CZ - INFORMACE PRO UŽIVATELE

FLOWER – LATEX vyšetřovací rukavice pudrové, nesterilní
Dostupné velikosti: S, M, L, XL

1) Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích
a) Tento výrobek je zařazen mezi zdravotnické prostředky Třídy I v souladu s Pravidlem 1 a Pravidlem 5 Přílohy IX, splňuje Nařízení EU 2017/745
b) 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
a) 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 374-1,2,4,5
b) Notifikovanou osobou odpovědnou za certifikaci je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.
c) Notifikovanou osobou odpovědnou za zajištění kvality výrobního procesu (Modul D) je SGS FIMKO OY (0598) P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finland
d) EU prohlášení o shodě je k dispozici na internetových stránkách www.batist.com

3) Značení
a) 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.

ISO 374-5:2016
VIRUS

b) Tento výrobek splňuje požadavky na Typ C a s odkazem na ustanovení odstavce 6.3 normy ISO 374--1 je použit následující piktogram.

ISO 374-1 / Type C

4) Vlastnosti a omezení použití
a) Tento výrobek byl testován v souladu s EN ISO 374-5:2016. Ochrana proti bakteriím a houbám - vyhověl
Ochrana proti virům - vyhověl
b) 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
40% hydroxid sodný (K)	3
37% formaldehyd (T)	2
30% Peroxid vodíku (P)	1
96% kyselina sírová (L)	1

EN ISO 374-1:2016 úrovně pronikání vycházejí z časů průniku následovně:

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

i) Tato informace neodráží aktuální dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsmi a čistými chemickými látkami.
ii) Chemická odolnost byla zhodnocena v laboratorních podmínkách na vzorcích odebraných pouze z dlaňové části (kromě případů, kdy je plocha dlaně rovna nebo větší než 400 mm - v takovém případě je testována také manžeta) a týká se pouze testovaných chemických látek. Při použití směsí chemických látek mohou být vlastnosti výrobku odlišné.
iii) Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlený účel, neboť podmínky na pracovišti se mohou od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abraze či degradace.
iv) 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 pohybů, 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 zvážit.
v) Před použitím rukavice zkontrolujte s ohledem na jakékoliv vady nebo nedostatky.
c) Výrobek byl testován v souladu s normou EN 374-4:2013 a bylo u něj dosaženo následujících hodnot degradace:

Chemikálie	Střední míra degradace / %
40% hydroxid sodný (K)	-15
37% formaldehyd (T)	-19,2
30% Peroxid vodíku (P)	-6
96% kyselina sírová (L)	95,2

i) EN 374--4:2013 Úrovně degradace poukazují na změny odolnosti rukavic proti propíchnutí po expozici chemickým látkám.
d) Tento výrobek poskytuje ochranu před bakteriemi, houbami a viry.
e) 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.
i) Odolnost vůči pronikání byla zhodnocena v laboratorních podmínkách a týká se pouze testovaného vzorku.
f) Rukavice obsahují přírodní latex a pudr, což může citlivým jedincům způsobit alergické reakce až anafylaktický šok. Pokud máte zkušenosti s alergickou reakcí na latex nebo pudr, nepoužívejte produkt a poraďte se se svým lékařem. Také v případě výskytu podráždění nebo alergických reakcí, okamžitě kontaktujte lékařskou pohotovost.

5) Rukavice pro zvláštní aplikace (EN 420:2003+A1:2009)
Tyto rukavice byly navrženy na ochranu pokožky rukou před potřísněním chemickými látkami. Délka rukavic je kratší než celková minimální délka rukavic vyžadovaná dle EN a rukavice jsou tak považovány za „Určené pro zvláštní účel".

6) Pokyny pro použití výrobku
a) Pravidla pro používání rukavic v lékařském oboru:
• Noste vhodné rukavice dle zamýšleného účelu.
• Noste rukavice nejdéle 2 hodiny.
• Po odstranění rukavic si umyjte ruce.
• Jednorázové rukavice musí být po odstranění zlikvidovány. Neukládejte pro budoucí použití.
• Než se dotknete osobních věcí, jako jsou telefony, počítače, pera a kůže, sundejte si rukavice.
• Nenoste rukavice mimo pracovní prostor. Pokud jsou k přepravě předmětů potřeba rukavice, použijte s přepravovaným předmětem jednu rukavici.
• Pokud rukavice z jakéhokoli důvodu selžou a chemikálie přijdou do styku s pokožkou, považujte to za expozici a vyhledejte lékařskou pomoc.
b) Velikost - Najděte vhodnou velikost rukavic. Uživatel může určit, zda jsou jeho rukavice příliš malé, natažením prstů do roviny.
c) Navlékání
• Před nasazením si sejměte veškeré šperky z rukou a zápěstí a umyjte si ruce.
• Položte rukavice na připravenou pracovní plochu.
• Uživatel si položí rukavici na svoji dominantní ruku tím, že ji uchopí druhou rukou, nezapomíná se dotknout pouze vnitřku rukavic a protáh ne ji přes dominantní ruku, dokud nedosáhne požadované úrovně.
• Nositel používá dominantní ruku v rukavici, aby druhou rukavici navlékl na nedominantní ruku.
• Jakmile jsou obě rukavice navléknuté, mohou se uživatelé dotknout vnější strany rukavic, aby se zajistilo jejich správné uchycení.
d) Svlékání
• Při použití dominantní ruky uchopte vnější části rukavice na nedominantní ruce na straně dlaně poblíž manžety.
• Sejměte rukavici z nedominantní ruky a položte ji do ruky v rukavici tak, že ji zvednete.
• Vsuňte dva prsty pod manžetu rukavice druhé ruky a opatrně ji odlepte od ruky, aniž byste se dotkli zápěstí, zbývající rukavici otočte dovnitř. První rukavice zapouzdrujte.
e) Likvidace - všechny použité rukavice řádně zlikvidujte. Při likvidaci se řiďte pravidly platnými ve vaší instituci.

7) Manipulace a skladování
Uchovávejte na chladném, suchém a větratelném místě mimo dosah extrémních teplot. 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 5 let od data výroby.

SK - INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

FLOWER – LATEXOVÉ púdrované vyšetrovacie rukavice, nesterilné
Dostupné veľkosti: S, M, L, XL

1) Nariadenie európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/745, o zdravotníckych pomôckach
a) Tento výrobok je zaradený medzi zdravotnícke pomôcky Triedy I v súlade s Pravidlom 1 a Pravidlom 5 Prílohy IX, spĺňa Nariadenie (EÚ) 2017/745.
b) 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
a) Tento výrobok je zaradený medzi Osobné ochranné prostriedky (OOP) Kategórie 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 ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5
b) Notifikovanou osobou zodpovednou za certifikáciu je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Írsko.
c) Notifikovanou osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality v rámci výrobného procesu (Modul D) je SGS FIMKO OY (0598), P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Fínsko.
d) EÚ vyhlásenie o zhode je k dispozícii na internetových stránkách www.batist.com

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

ISO 374-5:2016
VIRUS

b) Tento výrobok spĺňa požiadavky na Typ C a s odkazom na ustanovenie odseku 6.3 normy ISO 374--1 sa použije nasledujúci piktogram.

ISO 374-1 / Type C

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

Chemikálie	Výkonnostná úroveň
40% hydroxid sodný (K)	3
37% formaldehyd (T)	2
30% peroxid vodíka (P)	1
96% kyselina sírová (L)	1

EN ISO 374--1:2016 úrovne prenikania vychádzajú z časov prieniku nasledovne:

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

i) Táto informácia nevyjadruje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
ii) Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratórnych podmienkach na vzorkách odobratých len z dlaňovej časti (okrem prípadov, keď je plocha dlane rovná alebo väčšia ako 400 mm - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok. Pri použití zmesí chemických látok môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
iii) 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.
iv) 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 zvážiť pri výbere rukavíc odolných proti chemickým látkam.
v) Pred použitím rukavice skontrolujte, či sa na nich nevyskytujú nejaké chyby alebo nedostatky.
c) Výrobok bol testovaný v súlade s normou EN 374-4: 2013 a dosiahli sa pri tom nasledujúce hodnoty degradácie:

Chemikálie	Stredná miera degradácie / %
40% hydroxid sodný (K)	-15
37% formaldehyd (T)	-19,2
30% peroxid vodíka (P)	-6
96% kyselina sírová (L)	95,2

i) Úrovne degradácie poukazujú na zmeny odolnosti rukavíc proti prepichnutiu po expozícii chemickým látkam.
d) Tento výrobok poskytuje ochranu pred baktériami, hubami a vírusmi.
e) Rukavice boli testované v súlade s normou ISO 16604: 2004 a spĺňajú požiadavky EN ISO 374--5: 2016 na metódu skúšky odolnosti proti prenikaniu krvných patogénov s využitím bakteriofágu Phi-X174.
i) Odolnosť proti prenikaniu bola zhodnotená v laboratórnych podmienkach a týka sa iba testovanej vzorky.
f) Rukavice obsahujú latex z prírodného kaučuku a púder, ktoré môžu u citlivých osôb spôsobiť alergické reakcie alebo anafylaktický šok. Ak sa u vás vyskytla reakcia na latex alebo púder, výrobok nepoužívajte a bezodkladne sa poraďte so svojím lekárom. V prípade výskytu podráždenia alebo alergických reakcií ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

5) Rukavice na osobitné použitie (EN 420:2003+A1:2009)
Tieto rukavice boli navrhnuté na ochranu pokožky rúk pred rozstrekom 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) Návod na použitie produktu
a) Pravidlá používania rukavíc v lekárskej oblasti:
• V prípade potreby noste správne rukavice.
• Noste rukavice nie dlhšie ako 2 hodiny.
• Po odstránení rukavíc si umyte ruky.
• Po odstránení sa musia jednorazové rukavice zlikvidovať. Neukladajte pre budúce použitie.
• Skôr než sa dotknete osobných vecí, napríklad telefónu, počítača, pera a pokožky, vyzlečte si rukavice.
• Nenoste rukavice mimo pracovných priestorov. Ak sú na prepravu predmetov potrebné rukavice, na manipuláciu s prepravovaným predme tom noste jednu rukavicu.
• Ak rukavice z akéhokoľvek dôvodu zlyhajú a chemikálie prídu do styku s pokožkou, považujte to za expozíciu a vyhľadajte lekársku pomoc.
b) Veľkosť - Nájdite si vhodnú veľkosť rukavíc. Používateľ môže zistiť, či sú mu rukavice príliš malé, keď natiahne prsty do roviny.
c) Obliekanie:
• Pred obliečením si zložte všetky šperky z prstov rúk a zápästia a umyte si ruky.
• Položte rukavice na pripravenú pracovnú plochu.
• Používateľ si položí rukavicu na svoju dominantnú ruku tak, že ju uchopí druhou rukou, nezabúda sa dotknúť iba vnútra rukavice a pretiahne ju cez dominantnú ruku, kým nedosiahne požadovanú úroveň.
• Nositeľ používa dominantnú ruku v rukavici na navliekanie druhej rukavice na nedominantnú ruku.
• Len čo sú obe rukavice navlečené, môžu sa používatelia dotknúť vonkaj šej strany rukavíc, aby sa zabezpečilo ich správne nasadenie.
d) Vyzliekanie:
• Dominantnou rukou uchopte vonkajšiu časť rukavice na nedominantnej ruke na strane dlane v blízkosti manžety.
• Vyzlečte rukavicu z nedominantnej ruky a položte ju do ruky v rukavici tak, že ju zdvihnete.
• Vsuňte dva prsty pod manžetu rukavice druhej ruky a opatrne ju odlepte od ruky, bez toho aby ste sa dotkli zápästia, zvyšnú rukavicu otočte dovnútra. Prvú rukavicu zapuzdrujte.
e) Likvidácia - všetky použité rukavice riadne zlikvidujte. Pri likvidácii sa riaďte pravidlami platnými vo vašej inštitúcii.

7) Manipulácia a skladovanie
Uchovávajte na chladnom, suchom a vetrateľnom mieste mimo dosahu extrémnych teplôt. 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 5 rokov od dátumu výroby.

EN - USER INFORMATION

FLOWER – LATEX powdered examination gloves, non-sterile
Available size: S, M, L, XL

1) Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745
a) 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.
b) 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
a) 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 374-1,2,4,5
b) Notified Body responsible for certification is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
c) Notified Body responsible for quality assurance of the production process (Module D) is SGS FIMKO OY (0598 P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finland
d) The EU Declaration of Conformity is accessible at www.batist.com

3) Marking
a) 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.

ISO 374-5:2016
VIRUS

b) This product complies with Type C requirements and the following pictogram shall be used with reference to clause 6.3 of ISO 374-1.

ISO 374-1 / Type C

4) Performance and Limitation of Use
a) This product has been tested in accordance with EN ISO 374-5:2016. Protection against bacteria and fungi - Pass Protection against viruses - Pass
b) Gloves had been tested in accordance with EN 16523-1:2015 resistance to permeation by chemicals and achieved the following performance levels:

Chemicals	Performance Level
40% Sodium Hydroxide (K)	3
37% Formaldehyde (T)	2
30% Hydrogen peroxide (P)	1
96% Sulphuric acid (L)	1

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

i) This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.
ii) 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 chemical used in a mixture.
iii) 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.
iv) When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves.
v) Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.
c) This product had been tested in accordance with EN 374-4:2013 and achieved the following degradation results:

Chemicals	Mean Degradation / %
40% Sodium Hydroxide (K)	-15
37% Formaldehyde (T)	-19,2
30% Hydrogen peroxide (P)	-6
96% Sulphuric acid (L)	95,2

i) EN 374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemicals.
d) This product provides protection against Bacteria, Fungi and Virus.
e) The gloves had been tested in accordance with ISO 16604:2004 to meet the requirements of EN ISO 374-5:2016 for resistance to penetration by blood-borne pathogens-test method using Phi-X174 bacteriophage.
i) The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.
f) The gloves contain natural rubber latex and powder, which may cause allergic reactions or anaphylactic shock to sensitive individuals. If you have experience with reaction to latex or powder, don't use the product and immediately consult your physician. Also in case of occurrence irritation or allergic reactions, contact medical emergency immediately.

5) Gloves for Special Applications (EN 420:2003+A1:2009)
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
a) Rules for glove use in the medical field:
• Wear the correct gloves when needed.
• Wear gloves no longer than 2 hours.
• Wash hands once gloves have been removed.
• Disposable gloves must be discarded once removed. Do not save for future use.
• Remove gloves before touching personal items, such as phones, computers, pens and one's skin.
• Do not wear gloves out of working office. If gloves are needed to transport anything, wear one glove to handle to transported item.
• If for any reason a glove fails, and chemicals come into contact with skin, consider it an exposure and seek medical attention.
b) Find the right size - Find the appropriate size of the gloves. User can determine if their gloves too small by extending their fingers until straight.
c) Donning:
• Remove all hand and wrist jewelry, and wash the hands before donning.
• Place the gloves on the prepared work surface.
• The user puts a glove on his/her dominant hand by grabbing it with the other hand, remembering to only touch the inside of the gloves, and slipping it over the dominant hand until it reaches finder level.
• The wearer uses the gloved dominant hand to slip the other glove onto the non-dominant hand.
• Once both glove are on, the users can touch the outside of the gloves to ensure a proper fit.
d) Doffing:
• Using the dominant hand, users start by grabbing the outside of the glove on the non-dominant hand on the palm side near the cuff.
• Pull the glove off the non-dominant hand and place it in the gloved hand, balling it up.
• Slip two fingers under the cuff of the other hand glove and carefully peel it off the hand without touching the wrist, turning the remaining glove inside put as it is removed and in turn encasing the first glove.
e) Disposal - Properly disposal of all used gloves. Follow your Institution's policies for disposal.

7) Handling and Storage
Store in a cool, dry and well-ventilated area away from extremes of temperature. 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.

8) Shelf life
The shelf life of product is 5 years from date of manufacture.

PL - INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

FLOWER – Lateksowe rękawice diagnostyczne, pudrowane, niesterylne
Dostępne rozmiary: S, M, L, XL

1) Rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745
a) Niniejszy produkt został sklasyfikowany do Klasy I Wyrobów Medycznych zgodnie z Regułą 1 i Regułą 5 Załącznika IX, i spełnia zapisy Rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745.
b) Produkt jest zgodny z Normami Europejskimi EN ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5

2) Badanie typu UE Sprzęt Ochrony Osobistej
a) 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 Zharmonizowanych 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.
b) Jednostką notyfikowaną odpowiedzialną za certyfikację jest SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia.
c) Jednostka Notyfikowana odpowiedzialna za zapewnienie jakości procesu produkcyjnego (Moduł D) jest SGS FIMKO OY (0598) P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finland
d) Deklaracja Zgodności UE jest dostępna na www.batist.com

3) Oznakowanie
a) Piktogram zagrożeń mikroorganizmami: EN ISO 374-5:2016 Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami. Zastosowano brak penetracji bakteriofagów przez próbkę oraz poniższy piktogram.

ISO 374-5:2016
VIRUS

b) Niniejszy produkt jest zgodny z wymaganiami dla typu C i zgodnie z klauzulą 6.3 ISO 374-1 należy użyć poniższy piktogram.

ISO 374-1 / Type C

4) Wykonanie oraz ograniczenie stosowania
a) Niniejszy produkt został przebadany zgodnie z EN ISO 374-5:2016. Ochrona przed bakteriami i grzybami – wynik pozytywny
Ochrona przed wirusami – wynik pozytywny
b) Rękawice zostały przebadane zgodnie z EN 16523-1:2015 na wytrzymałość na przenikanie substancji chemicznych i osiągnęły następujące poziomy wykonania:

Substancje chemiczne	Poziom wykonania
40% wodorotlenek sodu (K)	3
37% formaldehyd (T)	2
30% nadtlenek wodoru (P)	1
96% Kwas siarkowy (L)	1

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

Poziom wykonawczy przenikania	1	2	3	4	5	6
Mierzony czas przebicia (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Niniejsza informacja nie oddaje rzeczywistego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz zróżnicowania pomiędzy mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi.
ii) Odporność na substancje chemiczne została oceniona w warunkach laboratoryjnych z próbek pobranych wyłącznie z dłoni (za wyjątkiem gdy rękawica ma wymiar 400 mm i powyżej, gdzie testowano również mankiet) i odnosi się wyłącznie do testowanych substancji chemicznych. Odporność może być inna jeżeli substancja chemiczna będzie stosowana w mieszaninie.
iii) Zaleca się, aby sprawdzić odpowiedniość rękawic do zamierzonego użycia, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą się różnić od badanego typu w zależności od temperatury, abrazji i degradacji.
iv) Rękawice ochronne mogą być mniej odporne na niebezpieczne substancje chemiczne podczas użytkowania ze względu na zmiany we właściwościach fizycznych. Ruch, rozdarcia, pocieranie, degradacja spowodowane kontaktem z substancją chemiczną mogą istotnie zmniejszyć rzeczywisty czas stosowania. Jeśli chodzi o korozyjne substancje chemiczne degradacja może być najważniejszym czynnikiem do rozważenia przy wyborze rękawic odpornych na substancje chemiczne.
v) Przed użyciem należy sprawdzić rękawice pod kątem wad i skaz.
c) Niniejszy produkt został przebadany zgodnie z EN 374-4:2013 i zanotowano następujące wyniki w zakresie degradacji:

Substancje chemiczne	Średnia degradacja %
40% wodorotlenek sodu (K)	-15
37% formaldehyd (T)	-19,2
30% nadtlenek wodoru (P)	-6
96% Kwas siarkowy (L)	95,2

i) EN 374-4:2013 Poziomy degradacji wskazują zmiany w odporności na nakłuwanie rękawic po ekspozycji na badane substancje chemiczne.
d) Niniejszy produkt zapewnia ochronę przeciw bakteriom, grzybom i wirusom.
e) 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.
i) Odporność na penetrację została oceniona w warunkach laboratoryjnych i odnosi się wyłącznie do badanej próbki.
f) Rękawice zawierają lateks naturalnego kauczuku i puder, który może powodować, u osób wrażliwych, reakcje alergiczne lub wstrząs anafilaktyczny. Jeśli masz doświadczenie z reakcją na lateks lub puder, nie używaj produktu i natychmiast skonsultuj się z lekarzem. Również w przypadku wystąpienia podrażnień lub reakcji alergicznych, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

5) Rękawice do specjalnych zastosowań (EN 420:2003+A1:2009)
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 użytkowania produktu
a) Zasady używania rękawiczek w dziedzinie medycyny
• W razie potrzeby należy nosić odpowiednie rękawice.
• Rękawic nie należy nosić dłużej niż 2 godziny.
• Po zdjęciu rękawic należy umyć ręce.
• Jednorazowe rękawice należy po zdjęciu zutylizować. Nie przechowywać do wtórnego użytku.
• Przed dotknięciem rzeczy osobistych, takich jak telefony, komputery, długopisy lub skóry, należy zdjąć rękawice.
• Rękawic nie należy nosić poza obszarem pracy. Jeśli do transportu przedmiotów potrzebne są rękawice, z transportowanym przedmiotem należy użyć jedną rękawicę.
• Jeśli rękawice z jakiegoś powodu zawiodą i chemikalia dostaną się do kontaktu ze skórą, należy uznać to za narażenie na niebezpieczeństwo i znaleźć pomoc lekarską.
b) Rozmiar - Należy znaleźć odpowiedni rozmiar rękawic. Użytkownik może ustalić, czy jego rękawiczki są za małe, rozprostowując palce.
c) Zakładanie:
• Przed założeniem należy zdjąć wszelką biżuterię z rąk i nadgarstków i umyć ręce.
• Rękawice należy umieścić na przygotowanej powierzchni roboczej.
• Użytkownik zakłada rękawicę na swojej dominującej ręce, chwytając ją drugą ręką, pamiętając, aby dotykać tylko wewnętrznej strony rękawicy i przeciągać ją po dominującej ręce, dopóty dopóki nie osiągnie wymaganego poziomu.
• Użytkownik używa dominującej ręki w rękawicy, aby założyć drugą rękawicę na niedominującą rękę.
• Po założeniu obu rękawic użytkownicy mogą dotknąć zewnętrznej strony rękawic, aby zapewnić ich odpowiednie dopasowanie.
d) Zdejmowanie:
• Używając ręki dominującej, należy chwycić zewnętrzną stronę rękawicy na ręce niedominującej po stronie dłoni w pobliżu mankietu.
• Należy zdjąć rękawicę z ręki niedominującej i położyć ją na rękę w rękawicy zawijając ją.
• Należy włożyć dwa palce pod mankiet rękawicy drugiej ręki i ostrożnie odkleić ją z dłoni, nie dotykając nadgarstka i zawijając pozostałą rękawicę do wewnątrz. Pierwsza rękawica zostanie w ten sposób zamknięta w tej drugiej.
e) Utylizacja – wszystkie zużyte rękawice należy prawidłowo zutylizować. Podczas utylizacji należy postępować zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej instytucji.

7) Obsługa i magazynowanie
Należy przechowywać w chłodnym, suchym i przewiewnym miejscu, z dala od ekstremalnych temperatur. 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 5 lat od daty produkcji.

ES - INFORMACIÓN DE USO

FLOWER - guantes de examen de LÁTEX con polvo, no estériles
Tamaños disponibles: S, M, L, XL

1) Regulamiento 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 Regulamiento 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 Normas Europeas Armonizadas EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1,2,4,5
b) El organismo notificado responsable de la certificación es SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
c) La persona notificada, responsable de asegurar la calidad dentro del marco del proceso de producción (Módulo D) es SGS FIMKO OY (0598), P.O.Box 30 (Sarkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finlandia.
d) La Declaración de conformidad de la UE está disponible en www.batist.com

3) Marcado
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.

ISO 374-5:2016

VIRUS

b) Este producto cumple con los requisitos de Tipo C y el siguiente pictograma debe usarse con referencia a la cláusula 6.3 de ISO 374-1.

ISO 374-1 / Type C

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:

Productos químicos	Nível de desempenho
Hidróxido de sodio 40% (K)	3
Formaldeído 37% (T)	2
Peróxido de hidrógeno 30% (P)	1
Ácido sulfurico 96% (L)	1

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
Tiempo de rutura (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

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 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, inspeccione 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:

Productos químicos	Degradación promedio / %
Hidróxido de sodio 40% (K)	-15
Formaldeído 37% (T)	-19,2
Peróxido de hidrógeno 30% (P)	-6
Ácido sulfurico 96% (L)	95,2

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.
e) 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.
i) La resistencia a la penetración se evaluó en condiciones de laboratorio y se refiere solo a la muestra analizada.
f) Los guantes contienen látex de caucho natural y polvo que pueden provocar reacciones alérgicas o shock anafiláctico en personas sensibles. En caso de producirse dicha reacción al látex o al polvo, no use el producto y consulte con su médico, sin dilación. En caso de irritación o reacción alérgica, busque ayuda médica.

5) Guantes para aplicaciones especiales (EN 420:2003+A1:2009)
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 uso del producto
a) Reglas para el uso de guantes en el ámbito médico:
• En caso de necesidad lleve los guantes correctos.
• Lleve los guantes puestos 2 horas como máximo.
• Después de quitarse los guantes, lávese las manos.
• Los guantes desechables deben liquidarse después de su uso. No los guarde para uso posterior.
• Antes de tocar sus pertenencias personales, a saber teléfonos, ordenadores, plumas y piel, quítese los guantes.
• No lleve los guantes puestos fuera del ámbito laboral. En caso de que se necesiten guantes para trasladar objetos, uso un solo guante para el objeto transportado.
• Si por razón cualquiera los guantes fallan y las sustancias químicas entran en contacto con la piel, considere el hecho como una exposición y busque ayuda médica.
b) Buscar el tamaño - Encuentre el tamaño correcto. El usuario puede decidir si los guantes le quedan pequeños, estirando los dedos para que queden rectos.
c) Ponerse los guantes:
• Antes de ponerse los guantes retire todas las joyas de los dedos y de las muñecas y lávese las manos.
• Coloque los guantes sobre la superficie de trabajo.
• El usuario colocará un guante sobre su mano dominante, asiendo el otro guante con la otra mano, tocando únicamente el interior del guante y deslizándolo por la mano dominante hasta lograr el nivel requerido.
• El usuario utilizará la mano dominante con el guante puesto, para colocar el segundo guante en la mano no dominante.
• Una vez que tenga los dos guantes puestos, el usuario podrá tocar la parte externa de los mismos, asegurándose de su ajuste perfecto.
d) Quitarse los guantes:
• Utilizando la mano dominante agarre la parte exterior del guante en la mano no dominante en el lado de la palma cerca del puño.
• Retire el guante de la mano no dominante y colóquelo en la mano enguantada levantándolo.
• Introduzca dos dedos debajo del puño del guante de la otra mano y despéguelo de la mano, sin tocar la muñeca, dé la vuelta al otro guante. Encapsule el primer guante.
e) Liquidación - Liquide debidamente todos los guantes usados. Para la liquidación observe la reglas vigentes en su institución.

7) Manipulación y almacenamiento
Almacenar en lugar frío y bien ventilado lejos de temperaturas extremas. 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 5 años a partir de la fecha de fabricación.

PT - INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

FLOWER – LUVAS EM LATEX, com pó, luvas de exame, não estéril
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 374-1,2,4,5
b) O organismo notificado responsável pela certificação é SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
c) Pessoa notificada responsável pela garantia de qualidade que faz parte do processo de fabrico (Modul D) é SGS FIMKO OY (0598), P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsínquia, Finlândia.
d) A Declaração de Conformidade UE está disponível em www.batist.com

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

ISO 374-5:2016

VIRUS

b) Este produto está em conformidade com os requisitos do Tipo C e o pictograma seguinte deve ser usado com referência à cláusula 6.3 da ISO 374 -1.

ISO 374-1 / Type C

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:

Productos químicos	Nível de desempeño
Hidróxido de sódio 40% (K)	3
Formaldeído 37% (T)	2
Peróxido de hidrogénio 30% (P)	1
Ácido sulfúrico 96% (L)	1

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

i) Esta informação não reflete 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/ %
Hidróxido de sódio 40% (K)	-15
Formaldeído 37% (T)	-19,2
Peróxido de hidrogénio 30% (P)	-6
Ácido sulfúrico 96% (L)	95,2

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.
e) 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 patógeneos transmitidos pelo sangue usando como método de teste o bacteriófago Phi-X174.
i) A resistência à penetração foi avaliada em condições de laboratório e refere-se apenas à amostra testada.
f) As luvas contem latex da borracha natural e um pó, capazes de causar uma reação alérgica ou um choque anafilático em pessoas sensíveis. Se já teve uma reação indesejável a latex ou pó, não utilize o produto e consulte o seu médico. Se tiver sintomas de reação alérgica ou irritação da pele, deve procurar atendimento médico urgente.

5) Luvas para aplicações especiais (EN 420:2003+A1:2009)
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 utilização do produto
a) Regras para o uso de luvas no campo médico:
• Usar as luvas corretas conforme necessário.
• Não usar luvas por mais de 2 horas.
• Lavar as mãos depois de remover as luvas.
• As luvas descartáveis devem ser descartadas depois de removidas. Não guardar para uso futuro.
• Remover luvas antes de tocar em artigos pessoais, tais como telefones, computadores, canetas ou pele.
• Não usar luvas fora do espaço de trabalho. Se as luvas forem necessárias para transportar objetos, usar apenas uma luva para manusear o artigo transportado.
• Se por qualquer razão luvas falharem e os químicos entrarem em contato com a pele, deve ser considerado uma exposição e é preciso procurar cuidados médicos.
b) Tamanho - Encontrar luvas de tamanho adequado. O utilizador pode determinar se as luvas são demasiado pequenas estendendo os dedos até ficarem direitos.
c) Como calçar:
• Antes de calçar as luvas, retirar todas as joias das mãos e pulsos e lavar as mãos.
• Colocar as luvas na superfície de trabalho pronta.
• O utilizador coloca uma luva na sua mão dominante agarrando-a com a outra mão, lembrando-se de apenas tocar no interior da luva e calçando-a sobre a mão dominante até atingir o nível desejado.
• O utilizador usa a mão dominante com luva para calçar a luva na mão não dominante.
• Uma vez ambas as luvas calçadas, o utilizador pode tocar no exterior das luvas para terminar o ajuste correto.
d) Como retirar:
• Utilizando a mão dominante, agarra a parte exterior da luva na mão não dominante do lado da palma perto do punho.
• Retirar a luva da mão não dominante e colocá-la, enrolada, na mão com luva.
• Inserir dois dedos debaixo do punho da outra luva e descolá-la cuidadosamente da mão sem tocar no pulso, virando a luva restante para dentro e, à medida que é retirada, embalar a primeira luva.
e) Como descartar – todas as luvas usadas devem ser devidamente descartadas. Ao descartar, é preciso respeitar as regras aplicadas na sua instituição.

7) Manuseamento e armazenamento
Armazenar em local fresco, seco e bem arejado, longe de temperaturas extremas. 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 5 anos a partir da data de fabrico.

RO - INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

FLOWER – Mănuși de examinare pudrate din LATEX, nesterile
Mărimi disponibile: S, M, L, XL

1) Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale
a) Acest produs face parte din clasa I dispozitiv medical potrivit regulii 1 și regulii 5 din Anexa IX, îndeplinește prevederile Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.
b) Acest produs este conform cu Standardele europene EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, și EN 455-4:2009.

2) Tipul EPP EU-Examinare
a) Acest produs este încadrat în categoria III echipament personal de protecție (EPP) potrivit Regulamentului (EU) 2016/425 privind echipamentele personale de protecție și corespunde acestui Regulament prin Standardele europene armonizate, EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1,2,4,5
b) Organismul notificat responsabil pentru certificare este SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park,Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
c) Persoana notificată responsabilă pentru asigurarea calității în cadrul procesului de producție (Modul D) este SGS FIMKO OY (0598), P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finlanda.
d) Declarația de conformitate UE este disponibilă pe www.batist.com

3) Marcare
a) Pictograma pericole de microorganisme: EN ISO 374-5:2016 Protecție contra bacteriilor, mucegaiurilor și virusurilor. Fără penetrația bacteriofagilor prin mostră și este valabilă următoarea pictogramă.

ISO 374-5:2016

VIRUS

b) Acest produs este conform cu cerințele de tip C și următoarea pictogramă se va utiliza cu referire la clauza 6.3 din ISO 374-1.

ISO 374-1 / Type C

4) Performanță și restricționare utilizare
a) Acest produs a fost testat în conformitate cu EN ISO 374-5:2016. Protecție contra bacteriilor și mucegaiurilor - Protecție contra penetrării virusurilor - Penetrare
b) Mănușile au fost testate potrivit EN 16523-1:2015, rezistență la penetrația substanțelor chimice și au atins următoarele nivele de performanță:

Substanțe chimice	Nivel de eficiență
40% sodă caustică (K)	3
37% formaldehidă (T)	2
30% peroxid de hidrogen (P)	1
96% acid sulfuric (L)	1

Nivelurile EN ISO 374-1:2016 de permeabilitate se bazează pe timpii de străpungere după cum urmează:

Permeabilitate – nivel de eficiență	1	2	3	4	5	6
Durata de penetrare măsurată (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Această informație nu reflectă durata reală de protecție la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure.
ii) Rezistența chimică a fost evaluată în condiții de laborator pe mostrele prelevate doar de pe palmă (cu excepția cazurilor când mănușa este egală sau depășește 400 mm – unde se testează și manșeta) și se referă doar la substanța chimică testată. Rezultatul poate fi diferit în cazul unei substanțe chimice în amestec.
iii) Se recomandă controlul mănușilor în ceea ce privește adecvarea pentru utilizarea intenționată deoarece condițiile locului de muncă pot fi diferite de tipul de test în funcție de temperatură, abraziune și degradare.
iv) În timp ce sunt utilizate, mănușile de protecție s-ar putea să asigure mai puțină protecție contra substanțelor chimice periculoase din cauza modificărilor caracteristicilor fizice. Mișcările, șlefuirea, frecarea, degradarea cauzate de contactul cu substanțele chimice pot reduce semnificativ timpul real de utilizare. În cazul substanțelor corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare pentru selecția mănușilor rezistente la substanțe chimice.
v) Înainte de utilizare, controlați mănușile în ceea ce privește orice defect sau imperfecțiune.
c) Acest produs a fost testat în conformitate cu EN 374-4:2013 și a obținut următoarele rezultate privind degradarea:

Substanțe chimice	Valoare medie de degradare / %
40% sodă caustică (K)	-15
37% formaldehidă (T)	-19,2
30% peroxid de hidrogen (P)	-6
96% acid sulfuric (L)	95,2

i) EN 374-4:2013 Nivelele de degradare indică modificarea rezistenței la perforarea mănușilor în urma expunerii la sarcina substanțelor chimice.
d) Acest produs asigură protecție contra bacteriilor, mucegaiurilor și virusurilor.
e) Mănușile au fost testate în conformitate cu ISO 16604:2004 pentru a îndeplini cerințele EN ISO 374-5:2016 de rezistență la penetrație, cu ajutorul metodei testului la patogeni din sânge utilizând bacteriofaga Phi-X174.
i) Rezistența la penetrație a fost evaluată în condiții de laborator și se referă doar la mostra testată.
f) Mănușile conțin latex din cauciuc natural și pudră care, la persoane sensibile, pot cauza reacții alergice sau șoc anafilactic. În cazul în care a apărut la dumneavoastră reacția la latex sau pudră, nu utilizați produsul și cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră. În cazul apariției iritării sau reacțiilor alergice, chemați imediat ajutor medical.

5) Mănuși pentru aplicații speciale (EN 420:2003+A1:2009)
Aceste mănuși sunt concepute să protejeze suprafața mâinii de împroșcături cu substanțe chimice. De aceea lungimea acestor mănuși este sub cerințele EN privind lungimea totală minimă a mănușii și se consideră a fi 'Adecvate pentru scopuri speciale'.

6) Instrucțiuni pentru utilizarea produsului
a) Reguli pentru utilizarea mănușilor în domeniul medical:
• Purtați mănuși corecte când acest lucru este necesar.
• Nu purtați mănuși mai mult de 2 ore.
• Spălați-vă pe mâini îndată ce ați dat mănușile jos.
• Mănușile de unică folosință trebuie să fie lichidate imediat după ce sunt înlăturate. Nu păstrați pentru utilizări viitoare.
• Înlăturați mănușile înainte de a atinge obiecte personale, cum sunt telefoanele, calculatoarele, pixurile și pielea proprie.
• Nu purtați mănuși în afara cabinetului în care lucrați. În cazul în care mănușile sunt necesare pentru a transporta ceva, purtați o singură mănușă pentru manipularea obiectului transportat.
• În cazul în care, din orice motiv, mănușile dau greș și substanțele chimice intră în contact cu pielea, considerați acest lucru ca expunere și căutați ajutor medical.
b) Găsiți mărimea potrivită - Găsiți mărimea potrivită a mănușilor. Utilizatorul poate stabili dacă mănușile sunt prea mici prin întinderea degetelor în poziție dreaptă.
c) Punerea pe mâini:
• Înlăturați toate bijuteriile de pe mână și încheietura mâinii și spălați-vă mâinile înainte de a vă pune mănușile
• Puneți mănușile pe o suprafață de lucru pregătită
• Utilizatorul pune o mănușă pe mâna sa dominantă prin apucare cu cealaltă mână, neuitând să atingă doar partea interioară a mănușilor și trage mănușa pe mâna dominantă până ce atinge nivelul vizorului.
• Purtătorul folosește mâna dominantă cu mănușa pusă pentru a trage mănușa pe mâna pe care nu o folosește ca dominantă.
• Îndată ce au fost trase mănușile pe ambele mâini, utilizatorul poate atinge partea exterioară a mănușilor pentru a se asigura de potrivirea corectă.
d) Scoaterea mănușilor de pe mâini:
• Folosind mâna dominantă, utilizatorii încep prin apucarea părții exterioare a mănușii aflate pe mâna nedominantă pe partea palmei de lângă manșetă.
• Trag mănușa jos de pe mâna dominantă și o pun în mâna cu mănușa pusă rulând-o în sus.
• Introduc două degete sub manșeta celeilalte mănuși de pe mână și, cu atenție, trag mănușa de pe mână fără să atingă încheietura mâinii, întorcând mănușa rămasă cu partea internă afară în timp ce o îndepărtează și, în schimb, învelesc prima mănușă.
e) Lichidare - Lichidarea corectă a tuturor mănușilor folosite. Urmați politicile instituției dumneavoastră referitoare la lichidare.

7) Manipulare și depozitare
Depozitați într-o încăpere răcoroasă, uscată și bine ventilată, departe de temperaturi excesive. Cutiile deschise ar trebuie ținute departe de lumină fluorescentă și de lumina solară. Mănușile sunt împachetate într-un distribuitor adecvat pentru transport. Țineți mănușile în cutie, dacă nu le utilizați.

8) Durata de depozitare
Durata de depozitare a produsului este de 5 ani de la data fabricației.

HU – FELHASZNÁLÓI TÁJÉKOZTATÓ

FLOWER – púderezett LATEX vizsgálókesztyű, nem steril
Méretek: S, M, L, XL

1) Orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU irányelv
a) A jelen termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU irányelv rendelkezéseinek, és az irányelv IX. mellékletének 1. és 5. szabálya alapján I. osztályú orvostechnikai eszköznek minősül.
b) A jelen termék megfelel az EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 európai szabványoknak.

2) Egyéni védőeszközök EU-típusvizsgálata
a) A jelen termék az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet értelmében III. kategóriájú egyéni védőeszköznek minősül, és az EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1,2,4,5 harmonizált európai szabványok alapján megfelel ennek a rendeletnek.
b) A tanúsításért felelős bejelentett szervezet a SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Írország.
c) A gyártási folyamat minőségbiztosításáért (D modul) felelős bejelentett szervezet az SGS FIMKO OY (0598), P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finnország.
d) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat megtalálható a www.batist.com webhelyen.

3) Jelölés
a) Mikroorganizmusok jelentette veszélyek piktogramja: EN ISO 374-5:2016; véd a baktériumok, a gombák és a vírusok ellen. A bakteriofágok nem hatolnak át a mintán, a következő piktogram alkalmazandó.

ISO 374-5:2016

VIRUS

b) A jelen termék megfelel a C típusra vonatkozó követelményeknek, és a következő piktogramot az ISO 374-1 szabvány 6.3. pontjára hivatkozva kell használni.

ISO 374-1 / Type C

4) Teljesítmény és a felhasználás korlátozása
a) A jelen terméket az EN ISO 374-5:2016 szabványnak megfelelően vizsgálták. Baktériumok és gombák elleni védelem – megfelel Vírusok elleni védelem – megfelel
b) A kesztyű vegyszerek átbocsátásával szembeni ellenállását az EN 16523-1:2015 szabványnak megfelelően vizsgálták, és a következő teljesítményszinteket állapították meg:

Vegyszerek	Hatékonysági szint
40%-os nátrium-hidroxid (K)	3
37%-os formaldehid (T)	2
30%-os hidrogén-peroxid (P)	1
96%-os kénsav (L)	1

Az EN ISO 374-1:2016 szerinti átbocsátási szintek az áteresztési időn alapulnak az alábbiak szerint:

Átbocsátás – hatékonysági szint	1	2	3	4	5	6
Mért áteresztési idő (perc)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) A jelen tájékoztató nem tükrözi a védelem tényleges időtartamát a munkahelyen, és nem tesz különbséget a tiszta vegyszerek és a keverékek között.
ii) A vegyszerállóság felmérése laboratóriumi körülmények között történt, csak a tenyérről vett minták alapján (kivéve a 400 mm-es vagy ennél nagyobb kesztyűk esetén, amely esetben a mandzsettát is tesztelték). Az eredmény csak a vizsgált vegyszerre vonatkozik. A vegyszer keverékben történő használata eltérő eredményhez vezethet.
iii) Ajánlott ellenőrizni, hogy a kesztyű megfelel-e a kívánt használatra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklettől, a dörzsöléstől és a degradációtól függően eltérhetnek a típusvizsgálat körülményeitől.
iv) A fizikai tulajdonságok változása miatt a használat során kisebb lehet a védőkesztyű veszélyes vegyszerekkel szembeni ellenálló képessége. A mozgás, beakadás, dörzsölés, kémiai kontaktus miatti degradáció stb. jelentősen lerövidítheti a használhatóság tényleges időtartamát. Maró hatású vegyszerek esetén a degradáció lehet a legfontosabb figyelembe veendő tényező a vegyszerálló kesztyű kiválasztásában.
v) Használat előtt vizsgálja meg, hogy nincs-e a kesztyűnek valamilyen hibája vagy hiányossága.
c) A jelen terméket az EN 374-4:2013 szabványnak megfelelően vizsgálták, és degradáció szempontjából a következő eredményeket állapították meg:

Vegyszerek	Degradáció középértéke / %
40%-os nátrium-hidroxid (K)	-15
37%-os formaldehid (T)	-19,2
30%-os hidrogén-peroxid (P)	-6
96%-os kénsav (L)	95,2

i) EN 374-4:2013 Kihívást jelentő vegyszereknek való kitettséget követően a degradációs szintek a kesztyű átlyukadással szembeni ellenállásának változását jelzik.
d) A jelen termék védelmet nyújt a baktériumok, a gombák és a vírusok ellen.
e) A kesztyű vérrel terjedő kórokozók behatolásával szembeni, az EN ISO 374-5:2016 követelményeinek megfelelő ellenállását az ISO 16604:2004 szabványnak megfelelően, Phi-X174 bakteriofágot alkalmazó vizsgálati módszerrel vizsgálták.
i) A behatolási ellenállást laboratóriumi körülmények között vizsgálták; az eredmény csak a vizsgálati mintára vonatkozik.
f) A kesztyű természetes gumilatexet és púdert tartalmaz, amelyek érzékeny embereknél allergiás reakciót vagy anafilaxiás sokkot okozhatnak. Amennyiben Önnél már váltott ki reakciót a latex vagy a púder, akkor ne használja a terméket, és haladéktalanul kérje ki kezelőorvosa véleményét. Irritáció vagy allergiás reakció jelentkezése esetén azonnal forduljon orvoshoz.

5) Speciális alkalmazásokra szolgáló védőkesztyűk (EN 420:2003+A1:2009)
A jelen kesztyű rendeltetése a kéz felületének védelme a fröccsenő vegyszerekkel szemben. Ezért a kesztyű hossza elmarad a teljes minimális kesztyűhosszra vonatkozó EN-követelményektől, és „különleges rendeltetésű" terméknek minősül.

6) A termék használati utasítása
a) A kesztyű gyógyászat területén történő használatának szabályai:
• Szükség esetén a megfelelő védőkesztyűt viselje.
• Ne viselje a kesztyűt 2 óránál hosszabban.
• A kesztyű levétele után mosson kezet.
• Az egyszer használatos kesztyűt a levétele után ki kell dobni. Ne tartsa meg későbbi használatra.
• Személyes tárgyak, például telefon, számítógép, tollak, illetve bárki bőrének megérintése előtt vegye le a kesztyűt.
• A munkahelyiségen kívül ne viselje a kesztyűt. Ha valaminek a szállításához kesztyű szükséges, akkor fél pár kesztyűt viseljen a szállított tétel kezeléséhez.
• Ha a kesztyű valamilyen okból nem látja el a feladatát, és vegyszer kerül érintkezésbe a bőrrel, ez expozíciónak tekintendő; forduljon orvoshoz.
b) A megfelelő méret kiválasztása - Válassza ki a megfelelő méretű kesztyűt. Az ujjakat teljesen kinyújtva megállapítható, hogy nem kicsi-e a kesztyű.
c) Felvétel:
• A kesztyű felvétele előtt távolítson el minden ékszert a kezéről és a csuklójáról, és mosson kezet.
• Helyezze a kesztyűt az előkészített munkafelületre.
• Húzza fel a kesztyűt a domináns kezére a másik keze segítségével úgy, hogy az ujjak a helyükre kerüljenek, végig ügyelve arra, hogy csak a kesztyű belső felületét érintse.
• A domináns kezével húzza fel a másik kesztyűt a másik kezére.
• Miután mindkét kesztyűt felhúzta, már a külső felületüket is megérintheti, hogy megigazítsa őket.
d) Levétel:
• Domináns kezével fogja meg a másik kezén a kesztyű külső részét a tenyér oldalán, a mandzsetta közelében.
• Húzza le a kesztyűt a nem domináns kezéről, és összegöngyölve helyezze a kesztyűs kezébe.
• Két ujját csúsztassa a másik kezén lévő kesztyű mandzsettája alá, és óvatosan távolítsa el a kezéről a kesztyűt a csukló érintése nélkül, úgy, hogy közben kifordítja, belecsomagolva a másik kesztyűt.
e) Ártalmatlanítás – A használt kesztyűt megfelelő módon ártalmatlanítani kell. Az ártalmatlanítást az intézmény szabályzata szerint végezze.

7) Kezelés és tárolás
Hűvös, száraz, jól szellőző helyen tárolandó, távol a szélsőséges hőmérsékletektől. A felnyitott dobozt fénycsövek fényétől és napfénytől távol kell tartani. A kesztyűk szállításra alkalmas adagolóba vannak csomagolva. Amikor a kesztyűk nincsenek használatban, tartsa őket a dobozban.

8) Fogyaszthatósági idő
A termék felhasználhatósági időtartama a gyártás napjától számított 5 év.

FR - INFORMATIONS POUR LES USAGERS

FLOWER – gants d'examen LATEX poudrés, non stériles

Taille disponible: S, M, L, XL

1) Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

a) Ce produit est classé dans la classe I des dispositifs médicaux selon la règle 1 et la règle 5 de l'annexe IX, répond aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

b) Ce produit est conforme aux normes européennes EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, et EN 455-4:2009.

2) Examen de type de l´UE sur les équipements de protection individuelle (EPI)

a) Ce produit est classé comme équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III conformément au règlement (UE) 2016/425) relatif aux équipements de protection individuelle et il a été démontré qu'il est conforme à ce règlement par le biais des normes européennes harmonisées EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1, 2, 4, 5.

b) L'organisme notifié chargé de la certification est SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, I´Irlande.

c) L'organisme notifié responsable de l'assurance de la qualité du processus de fabrication (module D) est le SGS FIMKO OY (0598), P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinky, Finlande.

d) La déclaration de conformité de l'UE est accessible à l'adresse www.batist.com.

3) Marquage

a) Pictogramme de danger lié aux micro-organismes: EN ISO 374-5:2016 Protéger contre bactéries, champignons et virus. Pas de pénétration des bactériophages à travers l'échantillon et le pictogramme suivant est appliqué.

ISO 374-5:2016

VIRUS

b) Ce produit est conforme aux exigences liées au type C et le pictogramme suivant doit être utilisé en référence à la clause 6.3 de la norme ISO 374-1.

ISO 374-1 / Type C

4) Performances et limites d'utilisation

a) Ce produit a été testé conformément à la norme EN ISO 374-5:2016. Protection contre les bactéries et les champignons - Réussi Protection contre les virus - Réussi

b) Les gants ont été testés conformément à la norme EN 16523-1:2015 résistance à la perméation par les produits chimiques et ont atteint les niveaux de performance suivants:

Substances chimiques	Performance
40% hydroxyde de sodium (K)	3
37% formaldéhyde (T)	2
30% peroxyde d'hydrogène (P)	1
96% acide sulfurique (L)	1

Les niveaux de perméation EN ISO 374-1:2016 sont basés sur les temps de pénétration comme suit:

Perméation – niveau de	1	2	3	4	5	6
Temps de percée mesuré (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs.

ii) La résistance chimique a été évaluée dans des conditions de laboratoire à partir d'échantillons prélevés sur la paume uniquement (sauf dans les cas où le gant est égal ou supérieur à 400 mm - où la manchette est également testée) et ne concerne que le produit chimique testé. Elle peut être différente si le produit chimique est utilisé dans mélange.

iii) Il est recommandé de vérifier que les gants conviennent à l'utilisation prévue, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.

iv) Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir moins de résistance au produit chimique dangereux en raison de changements dans les propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans la sélection de gants résistants aux produits chimiques.

v) Avant l'utilisation, inspectez les gants pour détecter tout défaut ou toute imperfection.

c) Ce produit a été testé conformément à la norme EN 374-4:2013 et a obtenu les résultats de dégradation suivants:

Substances chimiques	Dégradation moyenne / %
40% hydroxyde de sodium (K)	-15
37% formaldéhyde (T)	-19,2
30% peroxyde d'hydrogène (P)	-6
96% acide sulfurique (L)	95,2

i) Les niveaux de dégradation de la norme EN 374-4:2013 indiquent le changement de la résistance à la perforation des gants après exposition aux produits chimiques testés.

d) Ce produit offre une protection contre les bactéries, les champignons et les virus.

e) Les gants ont été testés conformément à la norme ISO 16604:2004 pour répondre aux exigences de la norme EN ISO 374-5:2016 en matière de résistance à la pénétration par des agents pathogènes transmissibles par le sang - méthode d'essai utilisant le bactériophage Phi-X174.

i) La résistance à la pénétration a été évaluée en conditions de laboratoire et ne concerne que le spécimen testé.

f) Les gants contiennent du latex de caoutchouc naturel et de la poudre qui peuvent provoquer des réactions allergiques ou un choc anaphylactique chez les personnes sensibles. Si vous avez subi une réaction au latex ou à la poudre, n'utilisez pas le produit et contactez immédiatement votre médecin. En cas d'irritation ou de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.

5) Gants pour applications spéciales (EN 420:2003+A1:2009)

Ces gants sont conçus pour protéger la surface de la main contre des éclaboussures de produits chimiques. Par conséquent, la longueur des gants est inférieure aux exigences EN de la longueur minimale totale du gant, et est considérée comme « adaptée à un usage spécial ».

6) Mode d'emploi du produit

a) Règles d'utilisation des gants dans le domaine médical:

- Porter les gants appropriés en cas de besoin.
- Ne pas porter les gants plus de 2 heures.
- Se laver les mains une fois les gants retirés.
- Les gants jetables doivent être jetés une fois retirés. Ne pas les conserver pour un usage ultérieur.
- Enlever les gants avant de toucher des objets personnels, tels que les téléphones, les ordinateurs, les stylos et la peau.
- Ne pas porter de gants en dehors du lieu de travail. Si des gants sont nécessaires pour transporter quelque chose, portez un gant pour manipuler l'objet transporté.
- Si, pour une raison quelconque, un gant ne fonctionne pas et que des produits chimiques entrent en contact avec la peau, considérez qu'il s'agit d'une exposition et consultez un médecin.

b) Trouvez la bonne taille - Trouvez la taille appropriée des gants. L'utilisateur peut déterminer si ses gants sont trop petits en étendant ses doigts jusqu'à ce qu'ils soient droits.

c) Enfiler les gants:

- Enlevez tous les bijoux de main et de poignet, et lavez-vous les mains avant de les enfiler.
- Placez les gants sur la surface de travail préparée.
- L'utilisateur met un gant sur sa main dominante en l'attrapant avec l'autre main, sans oublier de ne toucher que l'intérieur du gant, et l´enfile sur la main dominante jusqu'à ce qu'il atteigne le niveau des doigts.
- L'utilisateur se sert de la main dominante gantée pour enfiler l'autre gant sur la main non dominante.
- Une fois les deux gants enfilés, l'utilisateur peut toucher l'extérieur des gants pour s'assurer qu'ils sont bien ajustés.

d) Déshabillage:

- En utilisant la main dominante, les utilisateurs commencent par saisir l'extérieur du gant de la main non dominante du côté de la paume, près de la manchette.
- Retirez le gant de la main non dominante et placez-le dans la main gantée, en le mettant en boule.
- Glissez deux doigts sous la manchette du gant de l'autre main et retirez-le délicatement de la main sans toucher le poignet, en retournant le gant restant en le retirant et en enveloppant à son tour le premier gant.

e) Elimination - Eliminez correctement tous les gants usagés. Suivez les politiques de votre institution pour l'élimination des déchets.

7) Manipulation et stockage

Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé, à l'abri des températures extrêmes. Les boîtes ouvertes doivent être conservées à l'abri de la lumière fluorescente et de la lumière du soleil. Les gants sont emballés dans un distributeur qui convient au transport. Conservez les gants dans leur boîte lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

8) Durée de conservation

La durée de conservation du produit est de 5 ans à partir de la date de fabrication.

NL - INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

FLOWER – gepoederde LATEX onderzoekshandschoenen, niet steriel

Beschikbare maten: S, M, L, XL

1) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen

a) Dit product wordt geclassificeerd als medisch hulpmiddel van klasse I conform regel 1 en 5 van bijlage IX en het voldoet aan de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

b) Dit product voldoet aan Europese normen EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 en EN 455-4:2009.

2) EU-typeonderzoek voor PBM

a) Dit product wordt geclassificeerd als persoonlijk beschermingsmiddel (PBM) van categorie III conform de Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en de conformiteit met de bovengenoemde verordening is bewezen door middel van de geharmoniseerde Europese normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1,2,4,5.

b) De aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor certificering is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.

c) De aangemelde persoon die verantwoordelijk is voor kwaliteitsborging in het productieproces (Module D) is SGS FIMKO OY in het productieproces (Module D) is SGS FIMKO OY (0598), P.O.Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finland.

d) De EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op de website www.batist.com

3) Markering

a) Waarschuwingspictogram voor het risico op micro-organismen: EN ISO 374-5:2016, bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen. Het monster is bestendig tegen bacteriofagen en dit waarschuwingspictogram wordt toegepast.

ISO 374-5:2016

VIRUS

b) Dit product voldoet aan de eisen voor type C en er wordt dit waarschuwingspictogram toegepast met verwijzing naar punt 6.3 van norm ISO 374-1.

ISO 374-1 / Type C

4) Prestatie en gebruiksbeperking

a) Dit product is getest conform norm EN ISO 374-5:2016. Bescherming tegen bacteriën en schimmels – geslaagd Bescherming tegen virussen – geslaagd

b) De handschoenen zijn getest conform norm EN 16523-1:2015 op bestendigheid tegen permeatie van chemische stoffen en ze hebben de volgende prestatieniveaus behaald:

Chemische stoffen	Efficiëntie
40% natriumhydroxide (K)	3
37% formaldehyde (T)	2
30% Waterstofperoxide (P)	1
96% zwavelzuur (L)	1

EN ISO 374-1:2016, permeatieniveaus zijn gebaseerd op doorbraaktijden als volgt:

Permeabiliteit – efficiëntie	1	2	3	4	5	6
Gemeten penetratietijd (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Deze informatie geeft niet de werkelijke duur van de bescherming op de werkplaats en het onderscheid tussen mengsels en zuivere chemicaliën weer.

ii) De chemische bestendigheid is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden op basis van monsters die slechts uit de handpalm zijn genomen (behalve in gevallen waarin de handschoen gelijk aan of groter is dan 400 mm waar ook de manchet wordt getest) en heeft slechts betrekking tot de geteste chemische stoffen. Het kan afwijken als de chemische stof in een mengsel wordt gebruikt.

iii) Er wordt aanbevolen om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik omdat de omstandigheden op de werkplaats van de typetest kunnen verschillen afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie.

iv) Bij het gebruik kunnen de beschermende handschoenen minder weerstand bieden tegen gevaarlijke chemische stoffen ten gevolge van veranderingen in fysieke eigenschappen. De daadwerkelijke gebruikstijd kan door het bewegen, vastlopen, wrijven en degradatie veroorzaakt door contact met chemicaliën ed. aanzienlijk verkort worden. In geval van bijtende chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn waarmee rekening bij de selectie van de chemicaliënbestendige handschoenen gehouden moet worden.

v) Inspecteer de handschoenen voor het gebruik op defecten of onvolkomenheden.

c) Dit product is getest conform norm EN 374-4:2013 en heeft de volgende degradatieresultaten behaald:

Chemische stoffen	Gemiddelde degradatiewaarde / %
40% natriumhydroxide (K)	-15
37% formaldehyde (T)	-19,2
30% Waterstofperoxide (P)	-6
96% zwavelzuur (L)	95,2

i) EN 374-4:2013, degradatieniveaus geven de verandering in de perforatieweerstand van de handschoenen na blootstelling aan de chemicaliën aan.

d) Dit product biedt bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen.

e) De handschoenen zijn getest conform norm ISO 16604:2004 en ze voldoen aan de vereisten van norm EN ISO 374-5:2016 voor weerstand tegen penetratie door middel van een door bloed overgedragen pathogenen-testmethode met behulp van Phi-X174 bacteriofaag.

i) De penetratieweerstand is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden en heeft slechts betrekking tot het geteste monster.

f) De handschoenen bevatten latex gemaakt van natuurlijk rubber en poeder die allergische reacties of anafylactische shock bij gevoelige mensen kunnen veroorzaken. Als u een reactie op latex of poeder heeft ervaren, gebruik het product dan niet en raadpleeg onmiddellijk uw arts. Als er irritatie of allergische reacties optreden, zoek onmiddellijk medische hulp.

5) Handschoenen voor bijzondere toepassingen (EN 420:2003+A1:2009)

Deze handschoenen zijn ontworpen om de handhuid tegen het bespatten door chemicaliën te beschermen. Daarom zijn de handschoenen korter dan wat de norm EN voor de handschoenen minimaal vereist en de handschoenen zijn dus als "Voor bijzondere toepassingen" beschouwd.

6) Gebruiksaanwijzingen

a) Regels voor het gebruik van de handschoenen in de medische sector:

- De juiste handschoenen dragen indien nodig.
- Handschoenen niet langer dan 2 uur dragen.
- Handen wassen nadat de handschoenen zijn uitgetrokken.
- Wegwerphandschoenen moeten onmiddellijk na het gebruik weggegooid worden. Niet bewaren voor het latere gebruik.
- Handschoenen uittrekken voor het aanraken van persoonlijke voorwerpen, zoals telefoons, computers en pennen en ook eigen huid.
- Handschoenen niet dragen buiten de werkplaats. Als de handschoenen nodig zijn voor het transport van een voorwerp, dan één handschoen aantrekken om het getransporteerde voorwerp te dragen.
- Als een handschoen om enige reden faalt en de chemicaliën in contact komen met de huid, beschouw het als een blootstelling en zoek medische hulp.

b) De juiste maat kiezen – Kies de juiste maat. De gebruiker kan bepalen of zijn handschoenen te klein zijn door zijn vingers uit te strekken tot ze recht zijn.

c) Aantrekken:

- Voor het aantrekken alle hand- en polssieraden verwijderen en handen wassen.
- Handschoenen op de voorbereide werkoppervlakte leggen.
- Handschoen aan de dominante hand aantrekken door deze vast te pakken met de andere hand – denk eraan om alleen de binnenkant van de handschoen aan te raken – en aan de dominante hand aantrekken zodat het op de vingers goed past.
- Met de gehandschoende hand een andere handschoen aantrekken aan de niet-dominante hand.
- Zodra beide handschoenen aan zijn, kunt u de buitenkant van de handschoenen aanraken en controleren of ze goed passen.

d) Uittrekken:

- Met de dominante hand de buitenkant van de handschoen aan de niet-dominante hand aan de palmzijde bij de manchet vastpakken.
- Handschoen van de niet-dominante hand uittrekken en deze in de gehandschoende hand ballen.
- Twee vingers onder de manchet van de andere handschoen schuiven en voorzichtig van de hand uittrekken zonder de pols aan te raken, de handschoen daarbij draaien en de eerste handschoen erin omsluiten.

e) Vernietigen – Alle gebruikte handschoenen op de juiste manier vernietigen. Volg het beleid van uw instelling voor vernietiging.

7) Behandeling en opslag

In een koele, droge en goed geventileerde ruimte bewaren en tegen extreme temperaturen beschermen. Geopende dozen dienen tegen fluorescerend licht en zonlicht beschermd te worden. Handschoenen zijn verpakt in een voor transport geschikte dispenser. Handschoenen in de doos bewaren als ze niet gebruikt worden.

8) Houdbaarheid

De houdbaarheid van het product is vijf jaar vanaf de productiedatum.

DE – VERBRAUCHERINFORMATIONEN

FLOWER – gepuderte LATEX-Untersuchungshandschuhe, unsteril

Verfügbare Größen: S, M, L, XL

1) Medizinprodukteverordnung (MPV) (EU) 2017/745

a) Dieses Produkt ist nach Artikel 1 und Artikel 5 des Anhangs IX als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert und erfüllt die Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MPV) (EU) 2017/745.

b) Dieses Produkt entspricht den europäischen Standards EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.

2) EU Musterprüfung der persönlichen Schutzausrüstung

a) Dieses Produkt wird gemäß der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III klassifiziert und entspricht dieser Verordnung aufgrund der harmonisierten europäischen Normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1,2,4,5.

b) Die für die Zertifizierung verantwortliche notifizierte Stelle ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.

c) Die benannte Stelle zur Qualitätsgewährleistung im Herstellungsprozess (Modul D) ist SGS FIMKO OY (0598), P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finnland.

3) Kennzeichnung

a) Auf Mikroorganismengefahr hinweisendes Piktogramm: EN ISO 374-5:2016 Schutz gegen Bakterien, Pilze und Viren. Kein Eindringen von Bakteriophagen durch das Probestück und Verwendung des folgenden Piktogramms.

ISO 374-5:2016

VIRUS

b) Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des Typs C und es wird das folgende. Piktogramm unter Bezugnahme auf den Paragraphen 6.3 von ISO 374-1 benutzt.

ISO 374-1 / Type C

4) Leistung und die Verwendungsgrenze

a) Dieses Produkt wurde gemäß dem Standard EN ISO 374-5:2016 geprüft. Schutz gegen Bakterien und Pilze – gewährleistet, Schutz gegen Viren – gewährleistet.

b) Handschuhe wurden gemäß dem Standard EN 16523-1:2015 „Beständigkeit gegen Durchdringung von Chemikalien" geprüft und haben die folgende Leistungsstufe erreicht:

Chemische Stoffe	Leistungsniveau
40% Natriumhydroxid (K)	3
37% Formaldehyd (T)	2
30% Wasserstoffperoxid (P)	1
96% Schwefelsäure (L)	1

EN ISO 374-1:2016 Der Durchlässigkeitsgrad ist folgendermaßen von der Durchbruchszeit abhängig:

Permeation – Leistungsniveau	1	2	3	4	5	6
Gemessene Durchbruchzeit	>10	>30	>60	>120	>240	>480

i) Diese Informationen spiegeln nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Differenzierung zwischen Mischungen und reinen Chemikalien wider.

ii) Die Chemikalienbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen bei den Proben, die lediglich von der Handfläche entnommen wurden (außer in Fällen, wo der Handschuh gleich oder größer als 400 mm ist, wobei auch die Manschette geprüft wird), geprüft und bezieht sich nur auf die geprüften Chemikalien. Die kann bei den Chemikalien, die als Teil der Mischung verwendet werden, abweichen.

iii) Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz von der Typenprüfung abweichen können, abhängig von der Temperatur, dem Abrieb und der Degradation.

iv) Schutzhandschuhe können bei der Nutzung aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften geringere Beständigkeit gegen gefährliche Chemikalien aufweisen. Bewegungen, Einreißen, Reibung und Degradation verursacht durch den Kontakt mit Chemikalien usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei Chemikalien mit Ätzwirkung kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Wahl der chemikalienresistenten Schutzhandschuhe betrachtet werden muss.

v) Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch, ob die Schutzhandschuhe keine Mängel oder Fehler aufweisen.

c) Dieses Produkt wurde gemäß dem Standard EN 374-4:2013 geprüft und hat die folgenden Degradationsergebnisse erreicht:

Chemische Stoffe	Mittlerer Abbau / %
40% Natriumhydroxid (K)	-15
37% Formaldehyd (T)	-19,2
30% Wasserstoffperoxid (P)	-6
96% Schwefelsäure (L)	95,2

i) EN 374-4:2013 Der Degradationsgrad zeigt die Veränderung der Eindrucksfestigkeit der Schutzhandschuhe nach der Einwirkung der geprüften Chemikalien.

d) Dieses Produkt schützt gegen Bakterien, Pilze und Viren.

e) Die Schutzhandschuhe wurden gemäß dem Standard EN ISO 16604:2004 geprüft, um zu prüfen, ob sie den Anforderungen des Standards EN ISO 374-5:2016 bezüglich der Beständigkeit gegen Eindringen von durch Blut übertragbaren Pathogenen entsprechen – Prüfmethode mit Phi-X174 Bakteriophage.

i) Die Eindrangbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen geprüft und bezieht sich nur auf die geprüften Proben.

f) die Handschuhe enthalten Latex aus Naturkautschuk und Puder, der bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen oder einen anaphylaktischen Schock hervorrufen kann. Wenn bei Ihnen eine Reaktion auf Latex oder Puder aufgetreten ist, dann benutzen Sie das Erzeugnis nicht und beraten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt. Suchen Sie im Falle einer Reizung oder allergischen Reaktion sofort ärztliche Hilfe auf.

5) Handschuhe für Spezialanwendungen (EN 420:2003+A1:2009)

Diese Schutzhandschuhe sollen den Handflächen einen Schutz beim Bespritzen mit Chemikalien bieten. Dafür ist die Länge der Schutzhandschuhe kürzer als die in dem Standard geforderte minimale Handschuhgesamtlänge und gilt als„geeignet für Sonderzwecke".

6) Verwendungsanleitung für das Produkt

a) Regeln für den medizinischen Gebrauch der Schutzhandschuhe: Verwenden Sie die richtigen Schutzhandschuhe.

- Verwenden Sie die Schutzhandschuhe maximal über eine Zeitdauer von 2 Stunden.
- Waschen Sie sich die Hände, nachdem Sie die Schutzhandschuhe ausgezogen haben.
- Nachdem sie ausgezogen wurden, müssen die Einweghandschuhe entsorgt werden. Sie sollen nicht für einen späteren Gebrauch aufgehoben werden.
- Ziehen Sie die Schutzhandschuhe aus, bevor Sie Ihre persönlichen Gegenstände wie Handy, Rechner, Schreibutensilien oder Ihre Haut berühren.
- Verwenden Sie die Schutzhandschuhe nicht außerhalb des Arbeitsplatzes. Sollten Sie die Schutzhandschuhe brauchen, um etwas zu transportieren, tragen Sie einen Handschuh, um den zu transportierenden Gegenstand zu berühren.
- Sollte aus irgendeinem Grund der Schutzhandschuh versagen und damit die Chemikalien mit der Haut in Kontakt kommen, betrachten Sie es als Exposition und suchen Sie medizinische Hilfe auf.

b) Die richtige Größe finden - Finden Sie die richtige Größe der Schutzhandschuhe. Der Verbraucher kann herausfinden, ob die Schutzhandschuhe zu klein sind, indem er die Finger ausstreckt.

c) Donning:

- Remove all hand and wrist jewelry, and wash the hands before donning.
- Place the gloves on the prepared work surface.
- The user puts a glove on his/her dominant hand by grabbing it with the other hand, remembering to only touch the inside of the gloves, and slipping it over the dominant hand until it reaches finder level.
- The wearer uses the gloved dominant hand to slip the other glove onto the non-dominant hand.
- Once both glove are on, the users can touch the outside of the gloves to ensure a proper fit.

d) Anziehen:

- Mit der dominanten Hand sollen die Verbraucher den Schutzhandschuh an der Außenseite der nicht dominanten Hand an der Handoberfläche in der Nähe der Manschette greifen.
- Ziehen Sie den Schutzhandschuh aus der nicht dominanten Hand und legen Sie ihn in die behandschuhte Hand, indem Sie ihn zu einem Ball rollen.
- Führen Sie zwei Finger unter die Manschette des anderen Schutzhandschuhs ein, ziehen Sie ihn vorsichtig aus, ohne das Handgelenk anzufassen, und drehen Sie den anderen Schutzhandschuh beim Ausziehen von innen nach außen links. Dabei wird der erste Schutzhandschuh mit dem zweiten Handschuh umhüllt.

e) Entsorgung – Die richtige Entsorgung aller benutzten Schutzhandschuhe. Folgen Sie den geltenden Entsorgungsregeln Ihrer Institution.

7) Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und gut gelüftet lagern. Vermeiden Sie Extremtemperaturen. Angebrochene Schachteln sollten außerhalb des Fluoreszenz- und Sonnenlichts aufbewahrt werden. Die Schutzhandschuhe sind in einem für den Transport geeigneten Spender eingepackt. Lassen Sie die Schutzhandschuhe in der Schachtel, wenn sie nicht genutzt werden.

8) Haltbarkeit

Das Produkt ist ab dem Herstellungsdatum 5 Jahre lang haltbar.

Prostudujte si pokyny k použití
Preštudujte si pokyny na použitie
Read instructions for use
Przeczytaj instrukcje użytkownika
Lea las instrucciones de uso
Ler instruções de uso
Citiți instrucțiunile de utilizare
Veuillez lire les instructions d´utilisation
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
Olvassa el a használati utasítást
Gebruiksaanwijzingen goed doorlezen

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
Depozitați într-un loc uscat
Entreposer dans un endroit sec
Trocken lagern
Száraz helyen tartandó
In een droge ruimte bewaren

Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným žiarením
Protect from the sunlight
Chroń przed światłem słonecznym
Proteger de la luz solar
Proteger da luz solar
Protejați contra luminii solare
Protéger des rayons du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Védje a napfénytől
Tegen zonlicht beschermen

10°C – 40°C
Rozsah skladovacích teplot
Rozsah skladovacích teplôt
Storage temperature range
Zakres temperatur przechowywania
Rango de temperatura de almacenamiento
Gama de temperaturas de armazenamento
Gamele de temperatură pentru depozitare
Plage de température de stockage
Lagertemperaturbereich
Tárolási hőmérséklet-tartomány
Opslagtemperatuurbereik

NON STERILE
Nesterilní
Nesterilné
Nonsterile
Niesterylny
No estéril
Não estéril
Nesterile
Non stérile
Unsteril
Nem steril
Onsteriel

MD
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Medical Device
Wyrób Medyczny
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Dispozitiv medical
Équipement médical
Medizinprodukt
Orvostechnikai eszköz
Medisch hulpmiddel

Nepoužívat opakovaně
Nepoužívať opakovane
Non reusable
Jednorazowego użytku
No reutilizable
Não reutilizável
De unică folosință
Non réutilisable
Nicht wiederverwendbar
Csak egyszer használható fel
Niet geschikt voor herhaaldelijk gebruik

LATEX
Obsahuje latex z přírodního kaučuku
Obsahuje latex z prírodného kaučuku
Contains natural rubber latex
Zawiera naturalny lateks
Contienen látex de caucho natural
Contém látex da borracha natural
Conține latex din cauciuc natural
Természetes gumilatexet tartalmaz
Contiennent du latex de caoutchouc naturel
Bevatten latex gemaakt van natuurlijk rubber
Enthalten Latex aus Naturkautschuk

Manipulace s potravinami
Manipulácia s potravinami
Food handling
Obsługa żywności
Manipulación de alimentos
Manipulação de alimentos
Manipulare mâncare
Manipulation des aliments
Umgang mit Lebensmitteln
Élelmiszerek kezelése
Voedselbehandeling

CE
Zdravotnický prostředek třídy I
Zdravotnícka pomôcka triedy I
Medical device class I
Product medyczny klasa I
Dispositivo médico clase I
Dispositivo médico – Classe I
Dispozitiv medical clasa I
Équipement médical de classe I
Medizinprodukt der Klasse I
I. osztályú orvostechnikai eszköz
Medisch hulpmiddel van klasse I

CE 2777
Osobní ochranná pomůcka kategorie III
Osobný ochranný prostriedok kategórie III
Personal protective equipment category III
Sprzęt ochrony osobistej kat. III
Equipo de protección individual categoría III
Equipamento de proteção individual – Categoria III
Echipament personal de protecție de categoria III
Équipement de protection individuelle de catégorie III
Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III
III. kategóriájú egyéni védőeszköz
Persoonlijk beschermingsmiddel van categorie III

REF 1323806221
1323806222
1323806223
1323806224

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru 41050 Klang, Selangor, Malaysia

EC REP Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Main Street, Swords, Co.Dublin, Ireland, K67 E0A2

Batist Medical a.s., Nerudova 309, Červený Kostelec 54941, Czech republic

Rev. 01_2021