Paper size : 420mm x 297mm (A3)
Fold size : 210mm x 297mm (A4)

Fold line

CZ - INFORMACE PRO UŽIVATELE

FLOWER – LATEX vyšetřovací rukavice bez pudru, nesterilní

Dostupné velikosti: XS, 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 5 Přílohy VIII, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1,2,4,5

b) EU zkouška typu u společnosti SATRA Technology Europe Limited. (NB 2777), Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Irsko.

c) Posouzení shody na základě nařízení (EU) 2016/425 příloha VIII (modul D) provedl: SGS FIMKO OY (NB 0598) Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finsko.

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.

EN ISO 374-5:2016

VIRUS

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / 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 - vyhoví
Ochrana proti virům - vyhoví

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)	5
96% kyselina sírová (L)	1

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 úrovně pronikání vychází 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 rozdílmezi 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 směsi 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, dřhnutí, 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 ISO 374-4:2019 a bylo u něj dosaženo následujících hodnot degradace:

Chemikálie	Střední míra degradace / %
40% hydroxid sodný (K)	-21,7
37% formaldehyd (T)	-21,4
96% kyselina sírová (L)	95,8

i) EN ISO 374-4:2019 Úrovně degradace poukazují na změny odolnosti rukavic proti propichnutí 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, což může citlivým jedincům způsobit alergické reakce až anafylaktický šok. Pokud máte zkušenosti s alergickou reakcí na latex, nepoužívejte produkt a poraďte se se svým lékařem. Také v případě výskytu podráždění nebo alergických reakcí, okamžitě kontaktujte lékařskou pohotovost.

5) 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 pokrčí rukavici na svojí 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 navlěknuté, mohou se uživatelé dotknout vnější strany rukavic, aby se zajistřo jejich správné uchycení.

d) Svlékání

• Při použití dominantní ruky uchopte vnější části rukavice na nedominantní nuce 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.

6) Manipulace a skladování

Uchovávejte na chladném, suchém a větrateném 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.

7) Skladová životnost

Skladová životnost výrobku je 5 let od data výroby.

SK - INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

FLOWER – LATEXOVÉ nepúdrované vyšetrovacie rukavice, nesterilné

Dostupné veľkosti: XS, 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 5 Prílohy VIII, 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 21420:2020, EN ISO 374-1,2,4,5

b) Typová skúška EÚ v spoločnosti SATRA Technology Europe Limited (NB 2777), Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Írsko.

c) Posúdenie zhody na základe nariadenia (EÚ) 2016/425 príloha VIII (Modul D) vykonal: SGS FIMKO OY (NB 0598), Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Fínsko

d) EÚ vyhlásenie o zhode je k dispozícii na internetových stránkach 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 ej umiestnený nasledujúci piktogram.

EN ISO 374-5:2016

VIRUS

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / 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)	5
96% kyselina sírová (L)	1

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 úrovne prenikania vychádzajú z časov prieniku nasledovne:

Trieda prevedenia pre permeaciu	1	2	3	4	5	6
Merané časy 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 zmesi 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 ISO 374-4: 2019 a dosiahli sa pri tom nasledujúce hodnoty degradácie:

Chemikálie	Stredná miera degradácie / %
40% hydroxid sodný (K)	-21,7
37% formaldehyd (T)	-21,4
96% kyselina sírová (L)	95,8

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, ktorý môže u citlivých osôb spôsobiť alergické reakcie alebo anafylaktický šok. Ak sa u vás vyskytla reakcia na prírodný latex, výrobok nepoužívajte a bezodkladne sa poraďte so svojím lekárom. V prípade výskytu podráždenia alebo alergických reakcií ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

5) 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 pokrčí 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 navlékanie 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.

6) Manipulácia a skladovanie

Uchovávajte na chladnom, suchom a vetratelnom 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.

7) Skladová životnosť

Skladová životnosť výrobku je 5 rokov od dátumu výroby.

EN - USER INFORMATION

FLOWER – LATEX powder-free examination gloves, non-sterile

Available size: XS, S, M, L, XL

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

a) This product is classified under Class I Medical Device per Rule 5 of Annex VIII, 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 II 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1,2,4,5

b) EU Type Examination at SATRA Technology Europe Limited. (NB 2777) Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Ireland.

c) Conformity assessment based on Regulation (EU) 2016/425 Annex VIII (Module D) by: SGS FIMKO OY (NB 0598) Takomotie 8, FI-00380, 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.

EN 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 EN ISO 374-1.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / 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)	5
96% Sulphuric acid (L)	1

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 performance 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 ISO 374-4:2019 and achieved the following degradation results:

Chemicals	Mean Degradation / %
40% Sodium Hydroxide (K)	-21,7
37% Formaldehyde (T)	-21,4
96% Sulphuric acid (L)	95,8

i) EN ISO 374-4:2019 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, which may cause allergic reactions or anaphylactic shock to sensitive individuals. If you have experience with reaction to natural latex, don't use the product and immediately consult your physician. Also in case of occurrence irritation or allergic reactions, contact medical emergency immediately.

5) 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.

6) 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.

7) Shelf life

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

PL - INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

FLOWER – Lateksowe rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, niesterylne

Dostępne rozmiary: XS, 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 5 Załącznika VIII, i spełnia zapisy Rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745.

b) Produkt jest zgodny z Normami Europejskimi EN 455-1:2000, EN 455–2:2015, EN 455-3:2015, and EN 455-4:2009.

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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1,2,4,5

b) Badanie na zgodność typu EU wykonane w SATRA Technology Europe Limited (NB 2777), Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Irlandia.

c) Ocena zgodności na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/425, załącznik VIII (moduł D) przeprowadzona przez:SGS FIMKO OY (NB 0598) Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finlandia

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.

EN ISO 374-5:2016

VIRUS

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / 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)	5
96% Kwas siarkowy (L)	1

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 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 ISO 374-4:2019 i zanotowano następujące wyniki w zakresie degradacji:

Substancje chemiczne	Średnia degradacja %
40% wodorotlenek sodu (K)	-21,7
37% formaldehyd (T)	-21,4
96% Kwas siarkowy (L)	95,8

i) EN ISO 374-4:2019 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) 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.

6) 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.

7) Okres trwałości

Okres trwałości produktu to 5 lat od daty produkcji.

Color : Black

02 / 08 / 2024

Paper size : 420mm x 297mm (A3)
Fold size : 210mm x 297mm (A4)

Fold line

ES - INFORMACIÓN DE USO

FLOWER – guantes de examen de LÁTEX sin polvo, no estériles
Tamaños disponibles: XS, 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 5 del Anexo VIII, 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 EPI – 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1,2,4,5
b) Examen UE de tipo en SATRA Technology Europe Limited (N8 2777), Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Irlanda.
c) Evaluarea conformității pe baza Regulamentului (UE) 2016/425 Anexa VIII (Modul D) por: SGS FIMKO OY (NB 0598) Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlanda.
d) Declaração de conformidade UE este disponibilă pe www.batist.com

3) Marcare
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.

EN 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 EN ISO 374-1.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / 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 - Pasar
Protección contra virus - Pasar
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	Nivel de desempeño
Hidróxido de sodio 40% (K)	3
Formaldeído 37% (T)	5
Ácido sulfúrico 96% (L)	1

Los niveles de permeación de EN ISO 374 -1:2016+A1:2018 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 relacionó 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 ISO 374 - 4: 2019 y logró los siguientes resultados de degradación:

Productos químicos	Degradación promedio / %
Hidróxido de sodio 40% (K)	-21,7
Formaldeído 37% (T)	-21,4
Ácido sulfúrico 96% (L)	95,8

i) EN ISO 374 -4: 2019 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 que puede provocar reacciones alérgicas o shock anafiláctico en personas sensibles. En caso de producirse dicha reacción al látex natural, no use el producto y consulte con su médico, sin dilación. En caso de irritación o reacción alérgica, busque ayuda médica.

5) 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.

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, de la vuelta al otro guante. Encapsule el primer guante.

6) Líquidación - Líquide debidamente todos los guantes usados. Para la liquidación observe la reglas vigentes en su institución.

6) 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.

7) 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, sem pó, luvas de exame, não estéril
Tamanhos disponíveis: XS, 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 5 do Anexo VIII, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1,2,4,5
b) Exame de tipo UE na SATRA Technology Europe Limited (N8 2777) Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P Irlanda.
c) Avaliação da conformidade com base no anexo VIII (módulo D) do Regulamento (UE) 2016/425 por: SGS FIMKO OY (N8 0598) Takomotie 8, FI-00380, Helsinquia, 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.

EN 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 EN ISO 374 -1.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / 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	Nivel de desempeño
Hidróxido de sódio 40% (K)	3
Formaldeído 37% (T)	5
Ácido sulfúrico 96% (L)	1

Os níveis de permeação da EN ISO 374 -1:2016+A1:2018 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 ISO 374 - 4: 2019 e alcançou os seguintes resultados de degradação:

Produtos químicos	Degradação Média/ %
Hidróxido de sódio 40% (K)	-21,7
Formaldeído 37% (T)	-21,4
Ácido sulfúrico 96% (L)	95,8

i) EN ISO 374 -4: 2019 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 patogenos 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) 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 no seu espaço de trabalho pronto.
- 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.

6) 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.

7) Prazo de validade
O prazo de validade do produto é de 5 anos a partir da data de fabrico.

FR - INFORMATIONS POUR LES USAGERS

FLOWER – gants d'examen LATEX sans poudre, non stériles
Taille disponible: XS, 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 5 de l'annexe VIII, 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1, 2, 4, 5.
b) Examen UE de type à SATRA Technology Europe Limited (N8 2777) Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, l'Irlande.
c) Évaluation de la conformité basée sur le règlement (UE) 2016/425 annexe VIII (module D) par : SGS FIMKO OY (NB 0598) Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, 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 les bactéries, champignons et virus. Pas de pénétration des bactériophages à travers l'échantillon et le pictogramme suivant est appliqué.

EN 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 EN ISO 374-1.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / 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)	5
96% acide sulfurique (L)	1

Les niveaux de perméation EN ISO 374-1:2016+A1:2018 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 cause 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)	-21,7
37% formaldéhyde (T)	-21,4
96% acide sulfurique (L)	95,8

i) Les niveaux de dégradation de la norme EN ISO 374-4:2019 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 qui peut provoquer des réactions allergiques ou un choc anaphylactique chez les personnes sensibles. Si vous avez subi une réaction au latex naturel, n'utilisez pas le produit et contacter immédiatement votre médecin. En cas d'irritation ou de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.

5) 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, porter 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) Élimination - Éliminez correctement tous les gants usagés. Suivez les politiques de votre institution pour l'élimination des déchets.

6) 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. Conserver les gants dans leur boîte lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

7) 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 – poedervrije LATEX onderzoekshandschoenen, niet steriel
Beschikbare maten: XS, 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 5 van bijlage VIII 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1,2,4,5.
b) EU-typeonderzoek bij SATRA Technology Europe Limited (N8 2777) Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Ierland.
c) Conformiteitsbeoordeling op basis van Verordening (EU) 2016/425 Bijlage VIII (Module D) door: SGS FIMKO OY (NB 0598) Takomotie 8, FI-00380, 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.

EN 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 EN ISO 374-1.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / 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)	5
96% zwavelzuur (L)	1

EN ISO 374-1:2016+A1:2018, 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 geval van een 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 the 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 ISO 374-4:2019 en heeft de volgende degradatieresultaten behaald:

Chemische stoffen	Gemiddelde degradatiewaarde / %
40% natriumhydroxide (K)	-21,7
37% formaldehyde (T)	-21,4
96% zwavelzuur (L)	95,8

i) EN ISO 374-4:2019, degradatieniveaus geven de verandering in de perforatiweerstand 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 dat allergische reacties of anafylactische shock bij gevoelige mensen kan veroorzaken. Als u een reactie op natuurlatex heeft ervaren, gebruik het product dan niet en raadpleeg onverwijld uw arts. Als er irritatie of allergische reacties optreden, zoek onmiddellijk medische hulp.

5) 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 polsieraden 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 handballen.
- Twee vingers onder de manchet van de andere handschoen schuiven en voorzichtig van the 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.

6) 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.

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

RO - INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

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

1) Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale
a) Acest produs face parte din clasa I dispozitivi medicali potrivit regulii 5 din Anexa VIII, 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 EPI-Examinare
a) Acest produs este încadrat în categoria II echipament personal de protecție (EPP) potrivit Regulamentului (EU) 2016/425 privind echipamentele personale de protecție și corespunde acestui Regulament prin Standardele europene armonizate, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1,2,4,5
b) Examinarea UE de tip la SATRA Technology Europe Limited (N8 2777) Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Irlanda.
c) Evaluarea conformității pe baza Regulamentului (UE) 2016/425 Anexa VIII (Modul D) de către SGS FIMKO OY (NB 0598) Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlanda.
d) Declarația de conformitate UE este disponibilă pe www.batist.com

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

EN 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 EN ISO 374-1.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Type C

4) Performanță și restricțiune 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)	5
96% acid sulfuric (L)	1

Nivelurile EN ISO 374-1:2016+A1:2018 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 diferențele 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 mânușa este egală sau depășește 400 mm – unde se testează și manșetul) 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. Mișcarile, sfâșierea, 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 ISO 374-4:2019 și a obținut următoarele rezultate privind degradarea:

Substanță chimice	Valoare medie de degradare / %
40% sodă caustică (K)	-21,7
37% formaldehidă (T)	-21,4
96% acid sulfuric (L)	95,8

i) EN ISO 374-4:2019 Nivelele de degradare indică modificarea rezistenței la perforarea mănușilor în urma expunerii la substanțe 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 bacteriofagul 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 care, la persoane sensibile, poate cauza reacții alergice sau șoc anafilactic. În cazul în care a apărut la dumneavoastră reacția la latex, nu utilizați produsul și cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră. În cazul apariției iritării sau reacțiilor alergice, chemați imediat ajutor medical.

5) 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