

**Viac o ochranných rukaviciach MICROFLEX®.**

Ponúkame Vám skutočne širokú škálu ochranných rukavíc aj čo do ich veľkosti, aj čo do použitého materiálu a ich vlastností a aplikačných možností (vhodnosti). Sme presvedčení, že tieto rukavice nielenže splnia Vaše očakávania, ale ich aj predčia!

**Testovanie kvality rukavíc značky MICROFLEX®.**

Všetky rukavice triedy PPE (Personal Protective Equipment) kategórie III musia prejsť nezávislým testovaním. Avšak Microflex podrobuje svoje rukavice ešte dodatočnému testovaniu kvality, a tak prechádza každá rukavica každej veľkosti 12 testami. Až keď prejdú tieto rukavice uspokojivo touto procedúrou, dostanú certifikát firmy MICROFLEX. Jedná sa o týchto 12 testov: váha, dĺžka, šírka dlane, šírka manžety, hrúbka manžety, hrúbka rukavice v dlaňovej časti, hrúbka prstových častí, pružnosť, maximálne predĺženie, odolnosť v ťahu, obsah prášku a obsah bielkovín. Kým rukavice väčšiny výrobcov sú testované len jednorazovo, MICROFLEX® vykonáva námatkovú kontrolu každej šarže a jej nároky prekračujú nároky FDA (Food and Drug Administration), americkej spoločnosti pre testovanie a materiály (ASTM) a požiadavky normy ISO.

**Aké normy spĺňajú rukavice MICROFLEX®?**

- Medicínsku normu pre rukavice ISO 11193-1
- EN 420
- Smernicu pre ochranné pomôcky č.89/686/EEC, komplexný dizajn, kategória III
- EN 374-2 : 2003
- EN 374-3 : 2003
- Európsku smernicu pre medicínske pomôcky č.93/42/EEC, CE trieda 1
- EN 455, časti 1, 2 a 3
- ASTM F1671 : prenikanie krvných patogénov
- Rukavice typu UltraSense™ a UltraSense™ Plus odpovedajú tiež norme EN 388, úroveň 2 pre odolnosti proti roztrhnutiu
- ISO 13845

**Ing. Martin Fuchsberger – ECOMED**  
riaditeľ

## Normy pre ochranné rukavice.




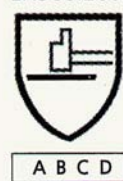
### Prostriedky osobnej ochrany.

V Európe sa považujú za prostriedky osobnej ochrany (PPE – Personal Protective Equipment) pomôcky, odev alebo jeho časti a rukavice, ktoré osoba drží alebo nosí pri práci a tieto sú určené na ochranu osôb proti jednému alebo viacerým zdravotným a/alebo bezpečnostným rizikám.

Sú tri kategórie prostriedkov osobnej ochrany:

- Kategória I : (jednoduché prevedenie) – na ochranu voči minimálnym alebo malým rizikám
- Kategória II : na ochranu proti stredne veľkým alebo reverzibilným rizikám
- Kategória III : (komplexné prevedenie) – na ochranu proti smrteľným alebo nevratným rizikám (poškodenia s nevratnými následkami)

Personálne ochranné rukavice spĺňajúce základné požiadavky smernice č.89/686/EEC sa považujú v Európe za bezpečné a možno ich identifikovať na základe označenia CE a iných závažných informácií na ich balení. Spôsob označenia, piktogramy a ďalšie informácie poskytované k ochranným prostriedkom sa menia podľa jeho typu a určenia. Pokiaľ ide o jednorázové rukavice, používajú sa všeobecne tieto informácie a označenia (piktogramy):

Piktogramy / Európske normy pre rukavice			
Európska norma	Piktogram	Hodnotenie prevedenia	Opis
EN 374-2:2003 Mikroorganizmy (prenikanie)	EN374-2:2003 	Úroveň 1: AQL 4,0 Úroveň 2: AQL 1,5 Úroveň 3: AQL 0,65	Testované na ochranu proti prenikaniu kvapalín a mikroorganizmov. Prijateľná úroveň kvality (AQL), teda neprítomnosť dier sa testuje vzduchom alebo vodou. Rukavice pre osobnú ochranu musia dosahovať aspoň úroveň o hodnote 2,0 AQL.
EN 374-3:2003 Chemická priepustnosť		Úroveň 1: > 10 min Úroveň 2: > 30 min Úroveň 3: > 60 min Úroveň 4: > 120 min Úroveň 5: > 240 min Úroveň 6: > 480 min	Tento piktogram sa zobrazuje (na balení rukavíc) len vtedy, ak sa dosiahol čas prenikania aspoň 30 minút pri testovaní aspoň s 3 z 12 chemikálií, udaných v tejto norme.* Kódy týchto 3 chemikálií sú zobrazené pod piktogramom. Bližšie údaje nájdete na web-stránke firmy STARLAB. V prípade potreby kontaktujte firmu ECOMED.
	EN374-3:2003 		Tento piktogram sa použije vtedy, ak rukavice neprejdú vyššie opísaným testom, no spĺňajú aspoň úroveň 2 penetračného testu EN 374-2:2003. Tým sa upozorňuje na obmedzenú účinnosť materiálu rukavíc proti prenikaniu chemikálií a zdôrazňuje sa, že tieto rukavice sú určené len na ochranu rúk pri náhodnom postriekaní. Otáznik upozorňuje používateľa, že sa jedná o rukavice s nízkou chemickou ochrannou účinnosťou alebo vodotesnosťou. Avšak rukavice označené týmto symbolom majú často aj tak vynikajúcu odolnosť proti mnohým chemikáliám, no iným ako je tých 12 určených.
EN 388:2003 Mechanická odolnosť	EN388:2003 	A. Odolnosť proti oderu B. Odolnosť proti rozrezaniu C. Odolnosť proti roztrhnutiu D. Odolnosť proti prepichnutiu	A. 0 – 5 B. 0 – 5 C. 0 – 5 D. 0 – 5 Čím vyššie je toto číslo, tým väčšia je odolnosť rukavíc proti uvedeným deštruktívnym vplyvom.

\* - Tabuľku s týmito chemikáliami nájdete na konci tohto článku.

## Vysvetlenie pojmov PRENIKANIE (Penetration) a PRIEPUSTNOSŤ (Permeation).

### Prenikanie.

Pohyb chemickej látky a/alebo mikroorganizmov cez materiál rukavíc alebo póry a nedokonalosti v nich.

### Priepustnosť.

Rukavice nepôsobia vždy ako bariéra proti kvapalinám a niekedy sa chovajú ako špongia, takže nasávajú kvapalinu. Táto sa potom nachádza medzi pokožkou a rukavicou. Preto je potrebné merať čas, ktorý potrebujú rizikové kvapaliny na preniknutie cez rukavice.

## Doplňujúce vysvetlenie pojmu AQL (Acceptable Quality Level), teda „prijateľná úroveň kvality“.

Na skúšanie ochranných rukavíc stanovil úrad FDA (Federal Drug Approval) v USA rad smerníc určujúcich túto úroveň na základe skupiny testovacích metód s označením ASTM. Na zisťovanie hodnoty AQL využívajú výrobcovia rukavíc vodný test ASTM D 5151. Týmto testom sa zistia akékoľvek chyby rukavíc. Do výsledného hodnotenia sa počíta každá chyba, pričom sa sleduje počet chybných rukavíc zo 100 testovaných. Takže požiadavka AQL=4 znamená, že zo 100 rukavíc musí byť chybných menej ako 4 kusy.

**Čím menšia je hodnota AQL, tým vyššia je kvalita rukavíc!**

Každá šarža testovaných rukavíc, ktorá nespĺní požiadavky smerníc FDA, musí byť vyradená a tieto rukavice sa nesmú predávať na medicínske účely.

## Zoznam chemických látok pre splnenie normy EN 374-3:2003 pri testovaní ochranných rukavíc.

Kód	Názov chemikálie	Chemická trieda
A	METANOL	Primárny alkohol
B	ACETÓN	Ketón
C	ACETONITRIL	Nitrilová zlúčenina
D	DICHLÓRMETÁN	Chlórovaný parafín
E	SÍROUHLÍK	Síra s obsahom organickej zlúčeniny
F	TOLUÉN	Aromatický uhl'ovodík
G	DIETYLAMÍN	Amín
H	TETRAHYDROFURÁN	Heterocyklická a éterová zlúčenina
I	ETYLACETÁT	Ester
J	n-HEPTÁN	Nasýtený uhl'ovodík
K	NaOH (40 %)	Anorganická zásada
L	KYSELINA SÍROVÁ (96 %)	Anorganická minerálna kyselina

Tieto kódy sa objavujú na piktograme zobrazenom na balení rukavíc, ak tieto odolávajú aspoň trom z tejto tabuľky chemikálií po dobu minimálne 30 minút.

## Normy stanovujúce podmienky použitia a kvalitu rukavíc na medicínske účely.

Tieto normy stanovuje smernica MDD (Medical Device Directive) 93/42/EEC, ktorej prvotným cieľom je ochrana pacienta (!).

Nesterilné rukavice, registrované v zmysle MDD, sú označené na svojom balení ako „vyšetrovacie rukavice“ alebo „rukavice na medicínske vyšetrenia“. Tieto sú považované za medicínske pomôcky triedy 1 podliehajúce vlastnej certifikácii (kontrole), vykonávanej výrobcom. Znamená to teda, že v tomto prípade sa nevyžaduje nezávislé hodnotenie (vykonávané inou organizáciou ako výrobcom). Sterilné alebo chirurgické rukavice si vyžadujú nezávislé hodnotenie!

Rukavice spĺňajúce nároky MDD spoznáte podľa symbolu:





Rukavice určené na jednorázové použitie na medicínske účely podliehajú norme EN 455.

### Bližšie určenie normy EN 455 – jej podtriedy.

- EN 455-1:** Rukavice nesmú obsahovať ani jemné dierky (musia prejsť testom na tesnosť s vodou). Minimálne skóre AQL je 1,5 !
- EN 455-2:** Fyzikálne vlastnosti charakterizujúce rozmery rukavíc, ich silu v ťahu (do ich roztrhnutia). Minimálna požiadavka (pred expiráciou) je 9 Newtonov v prípade latexových rukavíc a syntetických vyšetrovacích rukavíc. Latexové chirurgické rukavice musia zniesť trhaciu (napínaciu) silu minimálne 12 Newtonov !
- EN 455-3:** Táto podtrieda normy EN 455 je aplikovateľná len na latexové rukavice, lebo určuje obsah bielkovín. Časťou tejto normy je norma EN 10993-10, ktorá stanovuje odhad rizika, že tieto rukavice spôsobia nepriaznivé reakcie (alergie).

Ing. Martin Fuchsberger – **E C O M E D**  
riaditeľ

**PODROBNÝ POPIS JEDNOTLIVÝCH DRUHOV RUKAVÍC**

Druh rukavíc	Materiál	Vnútro rukavíc	Vonkajšok rukavíc	Farba	Zápästná časť	Obsah bielkovín	Vhodnosť na rizikové práce
	NITRIL	Bez púdro	S textúrou prstov	Modrá	S lemom	--	NIE
	NITRIL	Bez púdro	S textúrou prstov	Modrá	Predĺžená s lemom	--	ÁNO
	NITRIL	Bez púdro	S textúrou prstov	Modrá	S lemom	--	NIE
	NITRIL	Bez púdro	S textúrou prstov	Modrá	Predĺžená s lemom	--	ÁNO
	NITRIL	Bez púdro	S textúrou prstov	Tmavo - modrá	Predĺžená	--	NIE
	LATEX	Bez púdro	Celý s textúrou	Prírodná	S lemom	Max 50 mg/g	NIE
	LATEX	Jemne púdrované	Hladký	Prírodná	S lemom	Max 150 mg/g	NIE
	LATEX	Bez púdro	Celý s textúrou	Prírodná	Predĺžená s lemom	Max 50 mg/g	ÁNO
	CHLOROPRÉN	Bez púdro	S textúrou prstov	Prírodná	S lemom	--	NIE

# Chemical Breakthrough Times

**MICROFLEX**  
THE MOST TRUSTED NAME IN GLOVES

CHEMICAL	NITRILE								CHLOROPRENE		LATEX	
	Level	Breakthrough Time	Level	Breakthrough Time	Level	Breakthrough Time	Level	Breakthrough Time	Level	Breakthrough Time	Level	Breakthrough Time
<b>Acetaldehyde</b>	0	5 mins			0	0 mins	0	0 mins	0	0 mins		
<b>Acetic Acid (50%)</b>	2	43 mins			3	120 mins	2	35 mins	1	20 mins		
<b>Acetone</b>	0	0 mins	0	0 mins <sup>3</sup>	0	0 mins	0	0 mins	0	3 mins		
<b>Acetonitrile</b>	0	0 mins	0	0 mins <sup>3</sup>	0	0 mins	0	0 mins	0	0 mins		
<b>Acrylamide (40%)</b>	4	120 mins			4	120 mins	4	120 mins	4	120 mins	4	120 mins
<b>Aluminum Nitrate Nonhydrate (10%)</b>	4	120 mins			4	120 mins	4	120 mins	0	0 mins		
<b>Ammonium Hydroxide (29%)</b>	1	16 mins			1	10 mins	0	5 mins	3	107 mins		
<b>Benzene</b>	0	0 mins			0	0 mins	0	0 mins	0	0 mins		
<b>Butyl Acetate</b>	0	0 mins			0	0 mins	0	0 mins	0	0 mins		
<b>Carbon Disulphide</b>			0	0 mins <sup>3</sup>					0	0 mins <sup>3</sup>		
<b>Chloroform (1%)</b>	0	8 mins			0	8 mins	0	8 mins	0	8 mins		
<b>Dichloromethane</b>	0	0 mins	0	0 mins <sup>3</sup>	0	0 mins	0	0 mins	0	0 mins		
<b>Diethylamine</b>			0	0 mins <sup>3</sup>					0	0 mins <sup>3</sup>		
<b>Dimethyl Sulfoxide (DMSO)</b>	0	5 mins			0	1 min	0	0 mins	1	15 mins		
<b>Ethanol (Ethyl Alcohol)</b>	1	10 mins	1	15 mins	1	10 mins	1	10 mins	1	17 mins		
<b>Ethidium Bromide (5%)</b>	4	120 mins	4	120 mins	4	120 mins	4	120 mins	4	120 mins		
<b>Ethyl Acetate</b>	0	0 mins	0	0 mins <sup>3</sup>	0	0 mins	0	0 mins	0	0 mins		
<b>Gluteraldehyde (50%)</b>	4	120 mins			4	120 mins	4	120 mins	4	120 mins		
<b>Hexane</b>	0	3 mins			1	18 mins	0	0 mins	0	0 mins		
<b>Hydrochloric Acid (50%)</b>	4	120 mins			4	120 mins						
<b>Hydrofluoric Acid (40%)</b>	1	26 mins			1	18 mins						
<b>Isopropanol</b>	2	30 mins			2	35 mins	2	36 mins				
<b>Methanol</b>	0	5 mins	0	6 mins <sup>3</sup>	0	5 mins	0	0 mins	1	14 mins <sup>3</sup>		
<b>Methyl Ethyl Ketone (MEK)</b>	0	0 mins			0	0 mins	0	0 mins				
<b>n-Heptane</b>	2	24 mins	0	0 mins <sup>3</sup>	4	120 mins			0	0 mins <sup>3</sup>	0	3 mins
<b>Nitric Acid (50%)</b>	1	16 mins			1	20 mins	1	12 mins				
<b>Periodic Acid (50%)</b>	4	120 mins			4	120 mins	4	120 mins				
<b>Phenol</b>	4	120 mins			4	120 mins	4	120 mins				
<b>Silver Nitrate (0.17N)</b>	4	120 mins			4	120 mins	4	120 mins				
<b>Sodium Hydroxide (50%)</b>	4	120 mins	4	120 mins <sup>1,3</sup>	4	120 mins	4	120 mins	4	120 mins <sup>1,3</sup>	4	120 mins
<b>Sodium Selenate (10%)</b>							4	120 mins				
<b>Sulfuric Acid (50%)</b>							4	120 mins				
<b>Sulfuric Acid (100%)</b>	1	10 mins	4	120 mins <sup>2,3</sup>	1	15 mins	0	7 mins	4	120 mins <sup>2,3</sup>	1	12 mins
<b>Tetrahydrofuran</b>			0	0 mins <sup>3</sup>					0	0 mins <sup>3</sup>		
<b>Toluene</b>	0	1 min	0	0 mins <sup>3</sup>	0	2 mins			0	0 mins <sup>3</sup>	0	1 min

Last updated: 27 May 2009

Third party testing carried out to ASTM F739 methodologies by ARDL (Arkon Rubber Development Lab, USA). The same breakthrough times would result using EN374-3:2003 test methods. This chart is offered as a guide only as the barrier properties of each glove may be affected by differences in material thickness, chemical concentration, temperature, and length of exposure to chemicals. Unless stated, all tests were carried out at a concentration of 99%.

\*The above tests were carried out to a maximum 120 mins. It is unlikely that users will wear a glove continuously for 480 mins (8 hours!) so it was not deemed necessary to test to 480 mins. However, if there is no chemical breakthrough at 120 mins, there is unlikely to be any chemical breakthrough at 480 mins.

## EN374-3:2003 PROTECTION LEVELS

<10 mins Level 0    >10 mins Level 1    >30 mins Level 2    >60 mins Level 3  
>120 mins Level 4    >240 mins Level 5\*    >480 mins Level 6\*

<sup>1</sup> Tested at 40% conc.    <sup>2</sup> Tested at 96% conc.    <sup>3</sup> Tested by TUV Rheinland, Germany to EN374-3 standard

[www.starlabgroup.com](http://www.starlabgroup.com)



## Penetration vs Permeation

**Penetration:** The movement of a chemical and/or micro-organism through the material, pinholes or other imperfections of a glove. **Permeation:** Gloves do not always act as barriers to liquids and can sometimes act as a sponge, soaking up the liquids and holding them against the skin. Therefore, it is necessary to measure the time that the hazardous liquid takes to breakthrough the glove and comes in contact with the skin.

## EN374-2: 2003 Protection Against Liquid Penetration and Micro Organisms

Penetration is tested by an air and/or water leak test and inspected in compliance with the Acceptable Quality Level.




Performance Level	Acceptable Quality Level (AQL)
Level 3	0.65
Level 2	1.5
Level 1	4.0

AQL Level	No. of Gloves Tested	No. of Failures Allowed
0.65 (Level 3)	200	3
1.5 (Level 2)	200	7
4.0 (Level 1)	200	14


For example, on a production run of 100,000 gloves, the table on the left shows how many gloves must be tested, and the maximum number of failures allowed within that sample batch to achieve acceptance.

## EN374-3 Resistance to Permeation by Chemicals

Glove standards can be very confusing. Not least because different manufacturers use different symbols pertaining to different versions of the same standard. Below is a brief outline of the EN374-3 Standard and the symbols used.

EN374-3: 1994	EN374-3: 2003
<p>The 1994 standard did not differentiate between thin disposable gloves designed for incidental exposure to chemical splashes, and thicker gloves intended for immersion. Only four chemicals had to be tested, these could be chosen by the manufacturer, and the outcome of the tests mattered little. Therefore, this pictogram is merely stating that the testing had been done. The <i>i</i> on the pictogram refers users to more detailed test data displayed on box.</p> 	<p>The pictogram with the flask and fumes can now only be shown if a breakthrough time of at least <b>30 mins</b> has been achieved in at least <b>3 of 12 listed chemicals</b> (see table below). The corresponding code letters of those three chemicals should be shown underneath the shield. This test is a significant improvement on the 1994 standard in terms of its value on those seeking protection from chemicals.</p> 
	<p>This pictogram is used if the glove does not pass the 3 chemicals test explained above, but it does fulfil Level 2 of the penetration test EN374-2:2003, ie it has an AQL of at least 1.5</p>  <p>This pictogram highlights the limitations of the chemical barrier properties of thin gauge disposable gloves and emphasises that they're only designed for incidental splashes. The question mark is to remind users that it refers to 'low chemical resistance' or 'water-proof' gloves.</p> <p>However, some manufacturers, like Microflex, undertake testing on a long list of chemicals with excellent breakthrough results, even though the glove does not pass the 3 of 12 for this standard.</p>

### Who's Certifying Your Gloves for PPE Compliance?



**Where is the Notified Body's ID Number on the box for the gloves you're wearing?**

Without a number under the CE mark to identify the Third Party Registrar (eg. 0197 = TUV Rheinland), the glove manufacturer is self-declaring the glove's EN credentials.

Code Letter	Chemical	Class
A	Methanol	Primary alcohol
B	Acetone	Ketone
C	Acetonitrile	Nitrile compound
D	Dichloromethane	Chlorinated paraffin
E	Carbon disulphide	Sulphur containing organic compound
F	Toluene	Aromatic hydrocarbon
G	Diethylamine	Amine
H	Tetrahydrofurane	Heterocyclic and ether compound
I	Ethyl acetate	Ester
J	n-Heptane	Saturated hydrocarbon
K	Sodium Hydroxide (40%)	Inorganic base
L	Sulphuric Acid (96%)	Inorganic mineral acid

### The 12 Chemicals for EN374-3:2003 Compliance

In each chemical class, it appears that the most aggressive chemical has been selected, giving the glove wearer a worse case scenario for chemicals in that particular classification. Therefore, it is quite likely that no thin gauge disposable glove will achieve over 30 mins on three of these chemicals.

**STARLAB GmbH**  
Kurt Fischer Str. 22  
D-22926 Ahrensburg  
Germany  
T: +49 (0)4102 6044 0  
F: +49 (0)4102 6044 20  
info@starlab.de

**STARLAB (UK), Ltd**  
4 Tanners Drive  
Milton Keynes MK14 5NA  
United Kingdom  
T: +44 (0)1908 283800  
F: +44 (0)1908 283802  
info@starlab.co.uk

**STARLAB-FRANCE**  
38 Avenue Henri Barbusse  
92220 Bagneux  
France  
T: +33 (0)1 45 3652 80  
F: +33 (0)1 45 3652 86  
info@starlab-france.com

**STARLAB Srl**  
Via Corelli 36/5  
20134 Milano  
Italy  
T: +39 02 7020 1040  
F: +39 02 7020 1033  
info@starlabitalia.it

**STARLAB India Ltd**  
First Floor, Old No: 322  
New No: 24 Thambu Chetty St  
Chennai 600001, India  
T: +91 44 42130 702 / 703  
F: +91 44 42130 701  
info@starlab.co.in

[www.starlabgroup.com](http://www.starlabgroup.com)

