

# SVĚT JEDNORÁZOVÝCH RUKAVIC

KOMPAKTNÍ PRŮVODCE



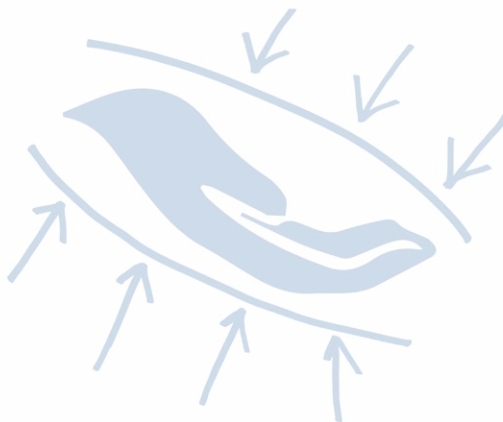
# OBEČNĚ

Co jsou jednorázové a na co se používají?



Jednorázové rukavice se běžně vyrábějí z přírodního nebo syntetického kaučuku, který pokrývá celou ruku. Rukavice slouží k ochraně uživatele před škodlivými vlivy a/nebo jsou používány zdravotníky, aby chránili sebe i pacienty před infekcemi.

Jak už název napovídá, jednorázové rukavice jsou určeny pouze na jedno použití a musejí se poté zlikvidovat.



Co znamená dvojitě navlékání?



Dvojitě navlékání, neboli nošení dvou vrstev rukavic, by mělo poskytovat maximální ochranu v situacích s vyšším rizikem selhání rukavic, např. při práci s obzvláště agresivními chemickými látkami nebo vysoce rizikovými pacienty.

Jsou rukavice bez pudru zcela bez částic?



V důsledku různých výrobních procesů lze na rukavicích bez pudru nalézt minimální množství pudru. Je-li množství zbytkového pudru menší než 2,0 mg na rukavici (dle zkušební metody popsané v EN 455-3), považuje se rukavice za rukavici bez pudru.



## Jaké jsou typy jednorázových rukavic?

Jednorázové rukavice se mohou lišit z hlediska materiálu, velikosti a tvaru, vnitřního povrchu, textury, barvy a sterility.

### Materiál

Mezi nejčastěji používané suroviny pro výrobu jednorázových rukavic patří latex z přírodního kaučuku (NR rukavice), nitrilbutadienový latex (NBR rukavice) a PVC/změkčovací pasta (vinylové rukavice).

### Velikost a tvar

Jednorázové vyšetřovací a ochranné rukavice jsou obvykle k dispozici v různých velikostech od XS po XL a mohou být nošeny zaměnitelně na levé i pravé ruce (oboustranný tvar), zatímco chirurgické rukavice jsou nabízeny ve větším počtu různých velikostí a jsou tvarované anatomicky.

### Textura

Rukavice jsou k dispozici s několika různými texturami, od zcela hladkých po rukavice s vroubkováním na konečcích prstů nebo po celém povrchu v závislosti na použití.

### Vnitřní povrch

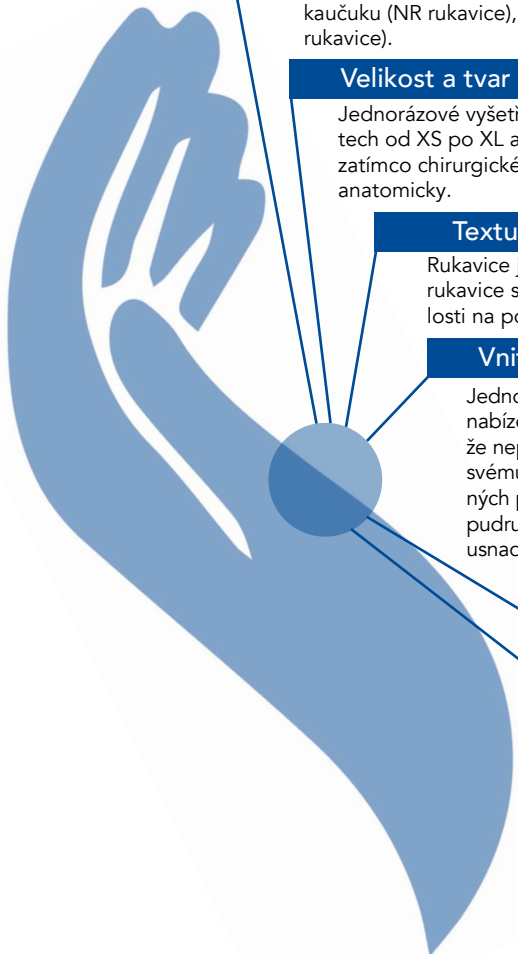
Jednorázové rukavice jsou buď s pudrem, nebo bez pudru. Pudrované rukavice nabízejí výhodu snadnějšího navlékání i se zpcenými rukama. Obecně platí, že nepudrované rukavice z přírodního kaučuku jsou šetrnější k pokožce, neboť díky svému výrobnímu procesu obsahují méně chemických reziduí a ve vodě rozpustných proteinů. Potenciální podráždění pokožky lze také minimalizovat vynecháním pudru. Speciální výrobní postupy jako syntetické vnitřní povrstvení nebo chlorování usnadňují navlékání, a to i u rukavic bez pudru.

### Barva

Jednorázové rukavice se prodávají v různých barvách dle zamýšleného účelu nebo osobních preferencí.

### Sterilita

Nesterilní rukavice se používají především pro hygienické účely nebo pro ochranu uživatele, zatímco sterilní rukavice se používají pro sterilní postupy v nemocnicích nebo laboratořích, kde je nutné zabránit možné kontaminaci pacientů a/nebo manipulovaných materiálů.



# MATERIÁLY

Jaké jsou výhody a nevýhody různých materiálů rukavic?



Latexové rukavice z přírodního kaučuku, běžně nazývané jako latexové rukavice, nabízejí dobrou odolnost proti mnoha kyselinám a zásadám\*. I tyto rukavice však rozpouštějí mnoho rozpouštědel. Díky vynikající pružnosti jsou latexové rukavice velmi pohodlné na nošení a tradičně nabízejí nejlepší přizpůsobení tvaru ruky a pocit. Hlavní nevýhodou je, že přírodní latexové proteiny mohou způsobovat nebo vyvolávat alergické reakce na latex.



Nitrilové rukavice se vyrábějí z nitrilbutadienového latexu (NBR), což je syntetický materiál, který slouží jako alternativa pro osoby alergické na přírodní latex nebo pro ty, kteří chtějí alergii předejít. Mezi další výhody tohoto materiálu patří zvýšená odolnost proti mnoha chemickým látkám\*, zejména proti olejům.



Vinylové rukavice jsou ekonomickou alternativou pro aplikace, kde mají mechanické namáhání a bariérová ochrana menší význam. Tento materiál je šetrný k pokožce a vhodný pro uživatele s alergií na latex nebo chemikálie. Nevýhodou je, že použití změkčovadel jako hlavní složky při výrobě vinylových rukavic vylučuje jejich použití pro manipulaci s tuky a tučnými potravinami.

\* POZOR: Před použitím rukavice pro styk s chemikáliemi nejprve nahlédněte do seznamu chemické odolnosti poskytnutého výrobcem. Tento seznam lze pro všechny rukavice Sempermed nalézt na adrese [www.sempermed.com](http://www.sempermed.com). Nedodržování tohoto seznamu může mít za následek úraz a/nebo věčné škody. V případě pochybností se poraďte s odborníkem.

Jaký materiál rukavic bych si měl vybrat?



Jednotlivé osoby mohou někdy materiálové vlastnosti latexu, vinylu a nitrilu vnímat odlišně. Následující srovnání nabízí hrubý přehled hlavních materiálových charakteristik a může uživateli napomoci ve výběru správného materiálu pro dané využití.

|                            | Latex      | Nitril               | Vinyl      |
|----------------------------|------------|----------------------|------------|
| Komfort                    |            |                      |            |
| Pružnost                   |            |                      |            |
| Úchop / citlivost          |            |                      |            |
| Odolnost proti roztržení   |            |                      |            |
| Průtažnost                 | 800 %*     | 600 %*               | 300 %*     |
| Odolnost proti propíchnutí |            |                      |            |
| Odolnost proti chemikáliím |            |                      |            |
| Latexové proteiny          | přítomny   | nepřítomny           | nepřítomny |
| Akcelerátory               | přítomny   | obvykle přítomny  ** | nepřítomny |
| Změkčovadla                | nepřítomny | nepřítomny           | přítomny   |

Vysoce doporučeno  
 Doporučeno  
 Nedoporučeno

\* typická průtažnost materiálu  
 \*\* na trhu jsou k dispozici nitrilové rukavice bez akcelerátorů

# ALERGIE

## Jaký mají jednorázové rukavice alergický potenciál?



Ve vodě rozpustné proteiny, které se z přírodních latexových rukavic mohou uvolňovat vlivem potu, mohou způsobovat alergie a patří mezi hlavní důvody alergických reakcí na jednorázové rukavice. Alergie na přírodní latexové proteiny je alergií bezprostředního typu (typ I). Alergické reakce na chemické látky používané ve výrobním procesu jsou typu IV (zpožděné).



## Existuje nějaký limit pro obsah bílkovin v latexových rukavicích?



Rukavice bez pudru procházejí intenzivním procesem vyluhování a praní, aby se zajistila co nejmenší úroveň odmašťovatelné bílkoviny. Při používání přírodních latexových (NR) rukavic však není možné vystavení alergenním proteinům zcela zabránit a neexistuje žádný stanovený bezpečný limit.

## Jak se dá alergie na latex zabránit?



Alergii na latex lze zabránit používáním rukavic bez přírodního latexu, jako jsou například nitrilové nebo PVC rukavice, nebo používáním latexových rukavic bez pudru a s nízkým obsahem proteinů. Kromě toho lze alergii předcházet péčí o pokožku zahrnující dostatečné osušení rukou po mytí a pravidelné používání krému.



V rámci kontroly rizik u všech rukavic vyrobených z přírodního kaučuku je tedy třeba na balení jasně vyznačit skutečnost, že rukavice obsahují přírodní latex, spolu s varováním, že produkt může vyvolávat alergické reakce.

Jakákoli tvrzení a značení naznačující, že úroveň bílkovin je nižší, než je mezní hodnota výrobce, nejsou povolena. Dle normy EN 455-3 je nejnižší úroveň, kterou může výrobce tvrdit u jednorázových lékařských rukavic, 50 µg/g.

# UKAZATELE KVALITY

Jaké jsou nejdůležitější ukazatele kvality pro jednorázové rukavice?



## Bez děr – úroveň AQL

AQL je statistické měřítko záruky kvality, které určuje, kolik vadných jednotek je povoleno ve várce výrobků na základě testování náhodného počtu výrobků. Čím nižší je úroveň AQL, tím vyšší je předpokládaná úroveň kvality a osobní ochrany. Pro ochranné rukavice proti komplexním rizikům (EN ISO 374-1:2016) a lékařské rukavice (EN 455) je v Evropě požadovaná standardní maximální úroveň AQL pro díry 1.5. Tu je potřeba stanovit dle přísnějších požadavků na kontrolu v porovnání s úrovně AQL 2.5 nebo 4.0, které se častěji používají u aplikací, kde není ochrana tak zásadní.



## Tahové vlastnosti – síla při přetržení

Jednorázové vyšetřovací rukavice musejí poskytovat maximální míru ochrany i za extrémních podmínek. Robustnost a pevnost v tahu jsou tak klíčovými vlastnostmi. Pevnost v tahu se definuje jako síla, kterou je nutné vynaložit během natahování zkušební vzorku ve vztahu k jeho původnímu průřezu, aby se zkušební vzorek přetrhl. Výsledek se udává v síle (newtony) na plochu (milimetry čtvereční):  $N/mm^2$ , nebo ekvivalentní megapascal (MPa). Pevnost v tahu je parametr materiálu (nezávislý na průřezu) používaný v normách ASTM. Evropské normy označují sílu při přetržení v newtonech, což je parametr objektu (rukavice) závislý na průřezu (tloušťce materiálu). Obecně platí, že čím nižší je pevnost v tahu, tím snadněji se rukavice se stejnou tloušťkou přetrhnou při vystavení tažné síle. Evropská norma pro lékařské rukavice (EN 455) předepisuje sílu při přetržení (medián)  $\geq 6$  newtonů pro vyšetřovací rukavice vyrobené z přírodního nebo syntetického kaučuku,  $\geq 3,6$  newtonů pro rukavice z termoplastických materiálů (např. PVC) a  $\geq 9$  newtonů pro chirurgické rukavice.



## Záleží na složení, a nikoli na váze!

Těžší rukavice jsou často považovány za kvalitnější, což ale není zcela správná domněnka. Kvůli nižším nákladům používá většina výrobců plniva, která mají tendenci být těžší než polymery používané v rukavicích. Používání plniv v rozumné míře je přípustné, a může některé vlastnosti rukavic dokonce zlepšit, zatímco nadměrné používání plniv může vést ke značnému zhoršení vlastností rukavic. Mezi další faktory ovlivňující kvalitu rukavic patří kvalita použitých surovin, konkrétní složení, výrobní proces a systém kontroly kvality.



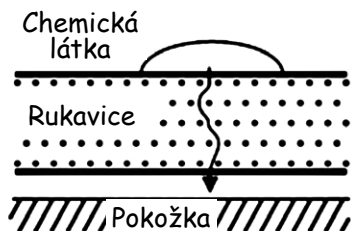
# PRÁCE S CHEMIKÁLIEMI



Co znamená permeace,  
penetrace a degradace?

Všechny tři termíny popisují faktory ovlivňující ochranu  
proti chemickým látkám:

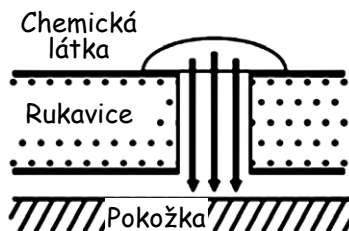
## PERMEACE



Permeace popisuje proces, kdy se chemická látka rozptýluje a proniká neporušeným materiálem rukavice. Obvykle se udává průnikovým časem potřebným k tomu, aby chemická látka zcela pronikla materiálem.

Testováno v souladu s  
EN 16523-1:2015.

## PENETRACE



Penetrace se týká procesu, při kterém chemická látka prostupuje skrz otvory, švy nebo jiné nedostatky rukavice.

Testováno v souladu s  
EN 374-2:2014.

## DEGRADACE



Degradace popisuje fyzické zhoršení stavu materiálu rukavice v důsledku styku s chemikálií, což může způsobit smrštění nebo expanzi materiálu, jeho tuhnutí nebo změnu struktury.

Testováno v souladu s  
EN 374-4:2013.



# PRÁCE S CHEMIKÁLIEMI

Jak vybrat rukavice pro manipulaci s chemikáliemi?



Výběr rukavic je třeba zakládat na povaze a potenciálním nebezpečí manipulované látky a typu expozice. Tenké jednorázové rukavice jsou navrženy pro náhodný styk s chemikáliemi a poskytují dobrou odolnost a základní chemickou ochranu v kombinaci s dobrou citlivostí a pohodlím při nošení. Obecně platí, že větší tloušťka odpovídá delším časům průniku látky, platí to však jen pro stejný materiál. Nitrilové rukavice se obvykle upřednostňují před jednorázovými latexovými a vinylovými rukavicemi díky zvýšené odolnosti proti chemikáliím.

**V případě pochybností se obraťte na výrobce rukavic a požádejte jej o pomoc při výběru vhodného typu rukavic.**

Jaké rukavice lze používat pro manipulaci s cytotoxickými léky?



Cytotoxické léky jsou vysoce toxické a stále více využívány jako látky pro léčbu rakoviny. Vhodná ochrana rukou před léky používanými při chemoterapii je zcela zásadní, a proto je třeba rukavice vybírat dle konkrétního typu použité chemické látky. Dobrou alternativou pro manipulaci s cytotoxickými léky jsou nitrilové vyšetřovací rukavice, zatímco chirurgické rukavice z přírodního latexu nebo syntetického latexu se doporučují pro přípravu léků pro chemoterapii. V každém případě je nutno volit rukavice otestované pro odolnost proti lékům pro chemoterapii dle ASTM D-6978. Před použitím je nezbytné zkontrolovat, zda nejsou rukavice poškozené. Pro zvýšení ochrany se navíc doporučuje nošení dvojí vrstvy.

Dají se jednorázové rukavice dezinfikovat?



Jednorázové rukavice nejsou k dezinfekci a opětovnému použití (MDR, EN 455) určeny; přesahuje to rámec hodnocení rizik ze strany výrobce. Takové postupy představují zdravotní riziko pro pacienta i zdravotníky (riziko infekce, poškození pokožky), neboť mikroskopické léze rukavic a výsledky dezinfekce nejsou viditelné. Z právního hlediska jedná každá osoba, která změní zamýšlený účel, jako výrobce, a tudíž přejímá odpovědnost v případě infekcí (škod).





Jaké regulační požadavky se na jednorázové rukavice vztahují?

Zdravotnické prostředky jsou rozděleny do různých tříd v závislosti na rozsahu rizika pro pacienta. Příslušné třídy pro jednorázové rukavice jsou:

- **Třída I:** Nesterilní vyšetřovací rukavice
- **Třída Is:** Sterilní vyšetřovací rukavice
- **Třída IIa:** Chirurgické rukavice

Základní normou pro jednorázové rukavice je řada EN 455, která stanovuje požadavky na bezděrovost, fyzikální vlastnosti, rozměry, zkušební metody pro biokompatibilitu, požadavky na značení, a zejména také požadavky o umístění data použitelnosti.



## ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

93/42/EHS  
2007/47/ES



→ cílí na ochranu  
pacienta

Třída I  
CE

Třída Is/IIa  
CE 0123

**Platné normy:**

- EN 455



Nové nařízení pro zdravotnické prostředky vydané v květnu 2017 nahrazuje stávající směrnici EU pro zdravotnické prostředky (93/42/EHS). **Nové nařízení pro zdravotnické prostředky vydané v květnu 2017 nahrazuje stávající směrnici EU pro zdravotnické prostředky (93/42/EHS).**

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (OOP) jsou dva základní regulační pilíře pro jednorázové rukavice v Evropě. První jmenovaná směrnice se týká ochrany pacientů a zdravotníků, zatímco druhé jmenované nařízení se týká ochrany uživatele OOP.

## OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Nařízení  
(EU) 2016/425



cílí na ochranu  
uživatele při  
nošení rukavic

**Kategorie I**



minimum Risk  
essential safety  
features required

**Kategorie II/III**

**CE 0321**

### Platné normy:

- EN ISO 374-1
- EN 374-2
- EN 374-4
- EN 374-5
- EN 420
- EN 16523-1



OOP se dělí do tří kategorií v závislosti na riziku, proti kterému mají chránit:

- **Kategorie I:**  
Ochrana před minimálními riziky (jednoduché OOP)
- **Kategorie II:**  
Ochrana před středně závažnými riziky
- **Kategorie III:**  
Ochrana před smrtelným nebezpečím nebo závažným a nevratným poškozením zdraví (komplexní OOP)

Pro rukavice označené jako OOP platí základní norma EN 420:2003 + A1 2009, která stanovuje obecné požadavky na ochranné rukavice, např. obsah pokynů pro uživatele, bezpečnost materiálu rukavic a vlastnosti produktu (např. délka, velikost apod.). V kombinaci s normou EN 420:2003 + A1 2009 platí také norma EN ISO 374-1:2016 pro ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům.

## Co znamenají piktogramy a symboly na krabicích od rukavic?



Stvrzují, že produkt odpovídá platným směrnicím ES. Pokud se na posuzování shody podílí notifikovaný orgán, je značka CE doplněna o jeho čtyři číslice.



Značí, že produkt je určený jen na jedno použití.

Vírová penetrace – značí, že rukavice slouží jako účinná mikrobiologická bariéra v souladu s EN 374-5:2016.



Značí, že je produkt vyrobený z přírodního latexu.



EN 374-1:2016/type A



UVWXYZ

EN 374-1:2016/type B



XYZ

EN 374-1:2016/type C



**Rukavice typu A** musí dosáhnout úrovně permeace 2 nebo vyšší proti šesti chemickým látkám uvedeným v EN ISO 374-1 (viz tabulka níže). Šest testovaných chemických látek musí být uvedeno příslušnými kódovými písmeny pod piktogramem baňky.

**Rukavice typu B** musí dosáhnout úrovně permeace 2 nebo vyšší proti alespoň třem chemickým látkám uvedeným v EN ISO 374-1 (viz tabulka níže). Testované chemické látky musí být uvedeny příslušnými kódovými písmeny pod piktogramem baňky.

**Rukavice typu C** musí dosáhnout úrovně permeace 1 nebo vyšší proti jedné z chemických látek uvedených v EN ISO 374-1.



Značí, že je nutné přečíst pokyny pro uživatele.



Značí, že produkt odpovídá evropskému nařízení 1935/2004 a platným ustanovením a je vhodný pro styk s potravinami.



Značí výrobce rukavice.



Značí výrobce rukavice.

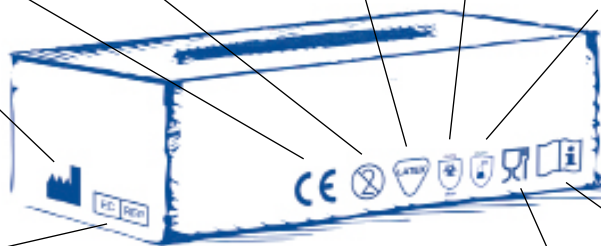
Značí číslo šarže od výrobce pro identifikaci várky.



Označení data použitelnosti.



Označení data výroby.



# MANIPULACE S POTRAVINAMI

Jak poznám, že jsou rukavice vhodné pro styk s potravinami?



Rukavice vhodné pro styk s potravinami lze rozeznat dle symbolu vidličky a sklenky na víno, který podléhá zvláštním předpisům v EU, které upravují předměty určené pro styk s potravinami:



**1** Rámcové nařízení ES 1935/2004 stanovuje obecné požadavky na všechny materiály a příslušenství (např. rukavice) určené pro styk s potravinami.

**2** Některé materiály, jako je vinyl, podléhají nařízení EU 10/2011, které stanovuje konkrétní požadavky na výrobky, které obsahují vinyl a přicházejí do styku s potravinami.

**3** Latexové a nitrilové produkty jsou většinou regulovány na vnitrostátní úrovni, například v Německu se řídí doporučeními pro materiály přicházející do styku s potravinami od institutu Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nebo ve Francii zákonem „Arrêté du 9 Novembre 1994“.

Proč nejsou rukavice vyrobené z vinylu (PVC) vhodné pro manipulaci s tučnými potravinami?



Při výrobě PVC rukavic se používají změkčovadla jako jeden z hlavních materiálů kromě PVC, aby měl výsledný materiál nezbytnou elasticitu, měkkost a pružnost. Ftaláty nejsou na polymer PVC vázané trvale, a proto vykazují tendenci přecházet do potravin.

Vzhledem k tomu, že jsou změkčovadla vysoce rozpustná v tucích a olejích, překračuje jejich migrační úroveň limity povolené ve směrniciích EU. Z těchto důvodů je třeba používání vinylových rukavic při styku s potravinami zabránit.

# MANIPULACE S POTRAVINAMI



Proč mají rukavice pro styk s potravinami často modrou nebo namodralou barvu?

Skutečnost, že ochranné rukavice mají často modrou barvu, lze částečně připsat principu prevence definovanému v konceptu HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).

Vzhledem k tomu, že při zpracování potravin hrozí riziko ztráty částí nebo celých rukavic, jsou rukavice nošené při manipulaci s potravinami zbarvené do modra.

Modrá je barva, která se v potravinách běžně nevyskytuje a je tedy od nich okamžitě rozeznatelná, čímž se snižuje riziko kontaminace.































# MANIPULACE S POTRAVINAMI



Jaké rukavice je třeba použít pro manipulaci s potravinami?

Rukavice je v podstatě nutné vybírat dle charakteru prováděné činnosti a dané potraviny. Obecně se předpokládá, že v potravinářském průmyslu je přímá doba styku s jedním a stejným potravinovým zbožím kratší než 10 minut. Vzhledem k široké škále materiálových vlastností doporučuje společnost Sempermed použití nitrilových rukavic bez pudru (modrá barva), které jsou optimálně přizpůsobené pro většinu požadavků v potravinářském průmyslu.

## Doporučení pro bezpečnost potravin

|   |  | Latex   | Nitril  | Vinyl   |
|---|--|---|---|---|
|    | <b>Tekuté potraviny</b><br>např. med, vejce                      |    |    |    |
|    | <b>Ovoce, zelenina</b><br>např. saláty, citrusy                  |    |    |    |
|    | <b>Alkohol</b><br>např. pivo, víno, lihoviny<br>a ostatní nápoje |    |    |    |
|    | <b>Maso, uzeniny</b>   |    |    |    |
|    | <b>Tuky</b><br>např. máslo, margarín,<br>sýry, dorty, krémy      |    |    |    |
|   | <b>Ryby, korýši</b>  |  |  |  |
|  | <b>Pečivo</b><br>např. chleba, pečivo                            |  |  |  |



není vhodné/nedoporučuje se



částečně vhodné/lze použít krátkodobě a při částečném styku



vhodné pro úplný kontakt a dlouhodobou práci s danou potravinou

## KONTAKTUJTE NÁS!

Semperit Investments Asia Pte Ltd • 8 Jurong Town Hall Road • #29-03 to 06 JTC Summit • Singapore 609434 • E-Mail: [sempermed@semperitgroup.com](mailto:sempermed@semperitgroup.com) • [www.sempermed.com](http://www.sempermed.com)

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m. b. H. Segment Sempermed  
Rakousko • 1030 Vídeň • Modecenterstrasse 22 • Tel.: +43 1 79 777-0 • Fax: +43 1 79 777-630  
E-Mail: [sempermed@semperitgroup.com](mailto:sempermed@semperitgroup.com) • [www.sempermed.com](http://www.sempermed.com)

Proč používat jednorázové rukavice značky Sempermed?



Sempermed, největší součást Semperit Group, je jedním z předních světových výrobců jednorázových rukavic (chirurgických a vyšetřovacích rukavic pro lékařské účely, ochranných rukavic pro průmyslové a osobní použití). Značka Sempermed má za sebou vynikající výsledky už od roku 1920 a používá nejmodernější technologie k nabídce inovativních, vysoce kvalitních produktů a řešení.

**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Mějte prosím na paměti, že vlastnosti produktů jsou přímo závislé na podmínkách, ve kterých jsou používány, a na potravinách, se kterými přicházejí do styku, a že některé materiály mají jistá omezení. V souladu s platnými evropskými předpisy jsou zejména vinylové rukavice schváleny pouze pro použití s potravinami bez tuku. Nejnovější informace o produktech naleznete na [www.sempermed.com](http://www.sempermed.com). Nedodržení těchto informací, zejména s ohledem na (chemickou) odolnost, četnost používání a snášenlivost rukavic může mít za následek poranění osob a/nebo materiální škody. Společnost Semperit nepřijímá jakoukoli odpovědnost za nesprávné použití rukavic. V případě pochybností se **před použitím** poraďte s odborníkem. Informace a klasifikace odpovídají aktuálnímu stavu před tiskem. Může obsahovat nepřesnosti, tiskové chyby a úpravy. **POZOR: Přírodní latex může způsobovat alergické reakce včetně anafylaktického šoku.**

