

FR – Notice d'utilisation
Gants d'examen – Usage unique






Utilisation : Ces gants sont essentiellement conçus pour protéger les mains contre les micro-organismes (bactéries, moisissures, virus) et les risques chimiques. Ces gants sont réservés à un usage professionnel.

Indication : Protection de l'utilisateur et du patient lors la réalisation de soins.

Composition : Certains gants sont susceptibles de contenir des composants représentant une cause potentielle d'allergies connues chez certaines personnes sensibilisées qui peuvent développer une irritation et/ou une allergie de contact. En cas de réaction allergique, il est impératif de consulter un médecin. Pour plus d'information, n'hésitez pas à contacter Euromedis.

Caractéristiques techniques :

- Dispositif médical de classe I, EPI protégeant des risques de catégorie III
- Dispositif à usage unique, non stérile.

 PPE 2777	<p>Dispositif de classe I en vertu de la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et du nouveau règlement européen 2017/745.</p> <p>EPI protégeant contre les risques de catégorie III selon le règlement européen 2016/425, d'après l'évaluation de la conformité menée par l'organisme notifié SATRA Europe (CE 2777)</p>														
	<p>EN ISO 21420 : 2020 Lire le mode d'emploi avant toute utilisation.</p>														
	<p>EN ISO 374-1 : 2016+ A1 : 2016 / Type A, B ou C / J K L O P S T : Protection contre les risques chimiques.</p> <p>Type A : temps de passage de plus de 30 minutes pour au moins six substances chimiques répertoriées dans la norme</p> <p>Type B : temps de passage de plus de 30 minutes pour au moins trois substances chimiques répertoriées dans la norme</p> <p>Type C : temps de passage de plus de 10 minutes pour au moins une substance chimique répertoriée dans la norme (aucun code sous le pictogramme)</p> <p>J : n-heptane, K : soude caustique 40%, L : acide sulfurique 96%, O : ammoniac 25% ; P : peroxyde d'hydrogène 30% , S : acide fluorhydrique 40%, T : formaldéhyde 37%.</p> <p>Les indices de perméation sont basés sur les temps de passage comme suit :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Indice de perméation</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temps de passage mesuré (min)</td> <td>> 10</td> <td>> 30</td> <td>> 60</td> <td>> 120</td> <td>> 240</td> <td>> 480</td> </tr> </tbody> </table>	Indice de perméation	1	2	3	4	5	6	Temps de passage mesuré (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
Indice de perméation	1	2	3	4	5	6									
Temps de passage mesuré (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480									
 VIRUS	<p>EN ISO 374-5 : 2016 / VIRUS Protection contre les bactéries, les champignons et les virus</p>														
	<p>Apte au contact alimentaire. Certifié conforme aux règlements européens 1935/2004 et 10/2011</p>														

ÉVALUATION DE TYPE UE RÉALISÉE PAR :

SATRA Technology Europe^{LTD}
 Bracetown business Park, Clonee, Co.
 Meath D15YN2P – Irlande

SATRA Technology Europe est également responsable de la conformité continue.

**Attention :**

Les données de résistance chimique sont obtenues suite aux évaluations réalisées en conditions de laboratoire sur des échantillons prélevés au niveau de la paume uniquement (sauf dans les cas où le gant est d'une épaisseur égale ou supérieure à 400 µm et où la manchette est aussi testée) et se rapportent exclusivement aux substances chimiques testées. Les résultats peuvent varier sous l'effet de mélanges chimiques. EN 374-4 : 2019 Les résultats des tests de dégradation indiquent l'altération des propriétés de résistance à la perforation des gants après exposition au produit chimique testé. Ces informations ne reflètent pas la durée d'utilisation réelle sur le lieu de travail et n'établissent pas de différence entre les produits chimiques purs et les mélanges. La résistance à la pénétration a été évaluée en condition de laboratoire et ne concerne que l'échantillon testé. Assurez-vous que les gants sont adaptés à l'usage prévu. Les conditions sur le lieu de travail (température, abrasion et dégradation) peuvent différer par rapport au test type. En cours d'utilisation, les gants sont susceptibles de fournir une moindre résistance à la substance chimique en raison d'une altération de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accros, les frottements et la dégradation causée par l'exposition à la substance chimique peuvent réduire de manière significative la durée d'utilisation réelle. En cas d'utilisation de substances chimiques corrosives, la dégradation s'avère le facteur prioritaire dans le choix des gants résistants aux produits chimiques. Les données de perméation des substances chimiques selon la norme EN 374-1 : 2016 et les données de dégradation selon la norme EN 374-4 : 2019 sont disponibles sur l'emballage. Les déclarations de conformité sont disponibles sur le site web : www.laboratoires-euromedis.fr. Toute réclamation relative au gant doit être envoyée à qualite@euromedis.fr

Mode d'emploi :

Choisir la taille appropriée. Les gants sont ambidextres ; ils peuvent être portés sur les deux mains. Insérez les cinq doigts dans la manchette et tirez la manchette vers le poignet au maximum. Vérifiez que le gant est bien ajusté au niveau des doigts et de la paume. La manchette doit être parfaitement positionnée autour du poignet. Pour atteindre la protection souhaitée, ce gant peut être utilisé avec d'autres EPI ou dispositifs médicaux de protection (combinaison, casaque, chaussons, Appareil de protection respiratoire...).

Des précautions particulières d'habillage et de déshabillage peuvent être fonction du domaine d'application (ex. double gantage).

Pour enlever les gants, saisissez l'extérieur du gant au niveau du poignet, puis retirez le gant de la main en le retournant. Gardez-le dans l'autre main, encore gantée. Glissez ensuite un doigt non ganté à l'intérieur de la manchette du gant restant en veillant à ne pas toucher l'extérieur du gant. Retirez le gant restant de l'intérieur, de manière à créer une « poche » contenant les deux gants. Jetez le tout de façon appropriée (voir **Élimination**).

Précaution d'emploi :

- Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.
- Avant toute utilisation, vérifiez l'intégrité du gant (perforation, déchirure). Si les gants se déchirent ou se perforent en cours d'utilisation, jetez-les. En cas de doute, ne les utilisez pas et prenez une nouvelle paire.
- Ce gant ne protège pas des risques mécaniques, ni des radiations ionisantes. Ne pas porter ces gants dans enceinte de confinement. Ce gant ne protège pas contre les coupures. Les objets tranchants doivent être utilisés avec précaution.
- Évitez toute exposition des gants à une flamme nue.
- L'utilisation combinée de ce dispositif avec d'autres EPI de classe plus élevée ne peut élargir le champs d'application du dispositif. L'utilisateur est seul responsable du choix de la bonne association et adaptation du gant avec d'autres équipements et de la période durant laquelle le gant peut être porté, selon la tâche à effectuer, le niveau de protection requis, le confort d'utilisation.
- Tous les gants aptes au contact alimentaire ne conviennent pas à tous les aliments. Certains gants peuvent démontrer une migration excessive vers certains types de denrées. Pour connaître les restrictions applicables et les aliments spécifiques pour lesquels les gants peuvent être utilisés, veuillez-vous renseigner auprès d'Euromedis.
- Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation du dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Stockage et durée d'utilisation

Conservez les gants dans leur emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du soleil et de la lumière. Conservez les gants dans l'intervalle de température mentionné sur l'emballage. Ne pas utiliser les gants au-delà de la date d'expiration mentionnée sur l'emballage.

Élimination

Selon le domaine d'application, l'utilisateur doit respecter la réglementation nationale en vigueur pour le dispositif et son emballage. Les gants sont à usage unique et ne sont pas conçus pour être lessivés ou réutilisés, ils doivent être éliminés après leur utilisation.