



FR – Notice d'utilisation

Gants d'examen non stériles – Usage unique












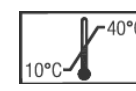
Utilisation : Ces gants sont essentiellement conçus pour protéger les mains contre les micro-organismes (bactéries, moisissures, virus) et les risques chimiques. Les gants sont utilisés sur des peaux saines. Ces gants sont réservés à un usage professionnel.

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	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositif médical (DM) de classe I, conforme au règlement européen (UE) 2017/745. - Équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III, conforme au règlement européen (UE) 2016/425. L'évaluation de conformité a été réalisée par l'organisme notifié SATRA Europe (n° 2777) 		
	EN ISO 21420 : Gants de protection - Exigences générales et méthodes d'essai. Lire le mode d'emploi avant toute utilisation.		
EN ISO 374-1/type A  U VWXYZ	EN ISO 374-1 : 2016+A1 : 2018 / Type A, B ou C : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes Type A : temps de passage de plus de 30 minutes pour au moins six substances chimiques testées et présentes dans la norme. « UVWXYZ » représentent les codes des substances chimiques testées. Type B : temps de passage de plus de 30 minutes pour au moins trois substances chimiques testées et présentes dans la norme. « XYZ » représentent les codes des substances chimiques testées. Type C : temps de passage de plus de 10 minutes pour au moins une substance chimique testées et présentes dans la norme Se référer à l'étiquette de chaque gant pour connaître son type. Les niveaux de perméation sont basés sur les temps de percée comme suit :		
EN ISO 374-1/type B  XYZ			
EN ISO 374-1/type C  U VWXYZ			
EN ISO 374-5:2016  VIRUS	EN ISO 374-5 : 2016 / VIRUS Protection contre les bactéries, les champignons et les virus		
	Apte au contact alimentaire. Certifié conforme aux règlements européens 1935/2004 et 10/2011. Se référer à l'étiquette de chaque gant.		Numéro de lot
	Dispositif médical		Ne contient pas de latex. Se référer à l'étiquette de chaque gant.
	Ne pas utiliser si le carton est endommagé		Doit être conservé entre 10°C et 40°C



	AQL est de 1,5		Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité
	Date de fabrication et pays de provenance		Date limite d'utilisation
	Fabricant : LABORATOIRES EUROMEDIS		Dispositif médical non stérile
	Usage unique		Respecter les consignes de tri

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 de ses produits.

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 égal ou supérieur à 400 mm - où la manchette est également 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 ISO 374-1 : 2016+A1 : 2018 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 concernant le gant doit être envoyée à service.qualite@euromedis.fr

Mode d'emploi :

Choisir la taille appropriée. Les gants sont ambidextres : ils peuvent être portés sur les deux mains. Insérez cinq doigts dans la manchette et tirez la manchette sur le poignet aussi loin que possible. Vérifiez que le gant est bien ajusté autour des doigts et de la paume. La manchette doit être bien ajustée autour du poignet. Enfiler le(s) gant(s) au maximum. Pour atteindre la protection souhaitée, ce gant peut être utilisé avec d'autres EPI ou dispositifs médicaux de protection (combinaison, casaques, 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 près du poignet ; retirez le gant de la main en le retournant. Tenez-le dans la main gantée opposée. Glissez un doigt non ganté sous le poignet du gant restant en veillant à ne pas toucher l'extérieur du gant. Décollez le gant restant de l'intérieur pour créer un "sac" contenant les deux gants. Jetez-les comme il se doit (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 une enceinte de confinement.



- 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 le seul responsable du choix de la bonne association et de la bonne adaptation du gant avec d'autres équipements ainsi que de la période durant laquelle le gant peut être porté, selon la tâche à effectuer, le niveau de protection requis et 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.
- Les gants en Latex sont contre-indiqués pour les personnes allergiques au latex. Se référer à l'étiquette pour vérifier la présence ou non de latex.

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.