

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL ET DE L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

nitrylex black

Les instructions ci-dessous doivent être utilisées en conjonction avec les informations détaillées figurant sur l'emballage.

Description du produit	
Gants d'examen et de protection, en nitrile, non poudrés, à usage unique, non stériles	
Taille	: XS, S, M, L, XL, XXL
Quantité	: 100 pièces par poids
Instruction de stockage	
Ne pas exposer à la lumière directe du soleil, à des sources d'ozone ou à des sources de feu. Conserver dans un endroit sec et frais, à une température comprise entre 5 et 40°C. Ne pas conserver à proximité directe de solvants, d'huiles, de carburants et de lubrifiants.	
Contact alimentaire	
Les gants sont marqués du symbole de contact alimentaire et sont conformes aux exigences du règlement (UE) n° 10/2011, du règlement européen (CE) n° 1935/2004 et du règlement (CE) n° 2023/2006 sur les bonnes pratiques de fabrication. No 1935/2004 et au Règlement (CE) No 2023/2006 sur les bonnes pratiques de fabrication. Les gants sont adaptés à la manipulation des denrées alimentaires et ont été soumis à un test de migration globale conformément à la norme EN 1186.	
Utilisation prévue	
Il s'agit de gants d'examen et de protection non stériles à usage unique, destinés à être utilisés dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur contre la contamination croisée, prévenir les infections périopératoires lors d'actes médicaux (par exemple, injections intraveineuses, intramusculaires, intra-artérielles, changements de pansements, révision de plaies, retrait de sutures chirurgicales), effectuer des examens médicaux et des actes de traitement médical, effectuer des actes diagnostiques et thérapeutiques, manipuler du matériel médical contaminé, destinés à être utilisés sur une seule personne au cours d'un seul acte. Les gants sont classés comme dispositifs médicaux de classe I et comme équipement de protection individuelle de catégorie III. Gants conçus pour protéger contre les substances et les mélanges dangereux pour la santé et contre les agents biologiques nocifs. Gants conçus pour protéger contre les risques chimiques conformément à la norme EN ISO 374-1 et contre les risques liés aux micro-organismes (virus, bactéries et champignons) conformément à la norme EN ISO 374-5. Leur conception et leur étiquetage correspondent aux exigences du règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux et du règlement européen 2016/425 sur les équipements de protection individuelle. Les gants doivent être utilisés uniquement selon l'usage auquel ils sont destinés.	

Fabricant	
MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Pologne	La déclaration de conformité et le présent mode d'emploi sont disponibles à l'adresse Internet ci-dessous : https://mercatormedical.eu

Précautions et indications d'utilisation
Se sécher les mains avant de sortir les gants de l'emballage. Avant l'utilisation, vérifiez que les gants ne présentent pas de défauts ou d'imperfections. Utilisez au moins une paire de gants pour un patient et une procédure ; il s'agit de gants jetables. Ne laissez pas les substances chimiques pénétrer sous les gants par la manchette. Si une substance chimique atteint la peau, lavez-la immédiatement et abondamment à l'eau. Si les gants sont perforés, déchirés ou cassés pendant leur utilisation, retirez-les et mettez-en de nouveaux. Évitez d'utiliser des gants dont l'intérieur est sale, car ils peuvent provoquer une irritation entraînant une inflammation de la peau ou des dommages plus graves. Il est recommandé de vérifier que les gants conviennent à l'usage prévu, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer du test de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation. Les gants ne doivent pas être utilisés au contact d'un feu ouvert et pour se protéger contre les outils tranchants. Les gants ne sont pas conçus pour le soudage, la protection contre les chocs électriques, les radiations ionisantes ou les effets d'objets chauds ou froids. La résistance chimique a été évaluée en laboratoire à partir d'échantillons prélevés sur la paume uniquement (sauf si la longueur du gant est supérieure ou égale 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 un mélange. Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail ni la différence entre les mélanges et les produits chimiques purs. Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre au produit chimique dangereux en raison de modifications de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée 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 le choix des gants résistants aux produits chimiques.

Contre-indications
Ce produit n'a pas de contre-indications connues.

Symboles utilisés sur l'emballage							
	Matériel médical		Date d'expiration		La qualité du produit n'est pas garantie si l'emballage est endommagé.		A usage unique
	Équipement de protection personnel		Date de fabrication		Emballage recyclable		Non stérile
	Fabrication		Numéro de modèle		L'emballage peut être traité comme un déchet municipal		Conçu pour protéger contre les risques chimiques conformément à la norme EN ISO 374-1 [type B].
	Lot / numéro de lot		Garder au sec		Convient pour le contact alimentaire		Designed to protect against micro-organism hazards in accordance with EN ISO 374-5
	Numéro de catalogue		Tenir à l'écart de la lumière		Gants en nitrile		Consulter les instructions d'utilisation
	Identifiant unique des dispositifs (IUD)		Limite de température		Gants non poudrés		Marque de l'UE
	Représentant autorisé en Suisse						

nitrylex black

REF NO: RD30104001-06

#

3373

MD classement & conformité

Les gants sont classés en classe I selon l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux normes :

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009,
EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Ce produit est classé comme dispositif médical de classe I conformément au règlement 2017/745 (annexe VIII), ce qui est confirmé dans la déclaration de conformité UE délivrée pour le produit.

PPE classification & compliance

Les gants sont des équipements de protection individuelle de catégorie III, conformément à l'annexe I du règlement 2016/425. du règlement 2016/425 et sont conformes aux normes:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



Conçu pour protéger contre les risques chimiques conformément à EN ISO 374-1 - Type B

XVZ

Organisme notifié responsable de l'examen UE de type (module B) et de la conformité permanente (Module D):

Satra Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irlande



Avertissements pour l'utilisateur du produit

Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser. La réutilisation peut endommager la conception du dispositif et/ou entraîner un dysfonctionnement, ce qui peut être préjudiciable à la santé. La réutilisation présente également un risque de contamination du dispositif et d'infection, y compris de transmission de maladies infectieuses, ce qui peut être préjudiciable à la santé. Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Informations importantes pour l'utilisateur

Toute apparition d'un **défaut du dispositif** (c'est-à-dire un dysfonctionnement dans l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité ou les performances d'un dispositif, y compris les dysfonctionnements, les erreurs d'utilisation ou les insuffisances dans les informations données par le fabricant) et/ou d'un **incident** (c'est-à-dire tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques ou des performances, y compris une erreur d'utilisation résultant des caractéristiques ergonomiques d'un dispositif mis à disposition sur le marché, ainsi que toute insuffisance dans les informations données par le fabricant et tout effet indésirable) doit être signalée au fabricant du dispositif, à l'adresse suivante: regulatory@pl.mercatormedical.eu Tout **incident grave, événement indésirable grave ou risque grave pour la santé publique** survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Durée de conservation du produit

5 ans à partir de la date de fabrication

Instructions de stockage à long terme dans l'entrepôt

Stocker le produit dans un endroit sec entre 5 et 40°C et le protéger de la lumière du soleil. Stocker à au moins 1 m des appareils de chauffage, du feu et des sources d'ozone. Ne pas stocker à proximité immédiate de solvants, d'huiles, de carburants, de lubrifiants, etc.

Instructions de transport

Transporter dans des conditions garantissant un niveau d'hygiène approprié, en protégeant le produit de toute contamination. Le produit n'est pas thermolabile - les variations de température ou d'humidité pendant le transport à court terme n'affectent en rien l'utilité du produit ou ses propriétés et sa sécurité d'utilisation. Le produit n'a pas besoin d'être transporté dans des conditions de température et d'humidité contrôlées (confirmé par des tests de vieillissement accéléré et une analyse des risques).

Élimination du produit

Si le produit a été utilisé et est entré en contact avec des fluides corporels ou des substances infectieuses, il doit être éliminé comme un produit contaminé.
Dans le cas contraire, le produit doit être éliminé comme un déchet mixte.



Jeter dans le conteneur noir

Élimination des préemballages

Les emballages en carton sont constitués de matériaux homogènes, ne contiennent pas de matériaux différents et ne doivent pas être séparés en fractions. L'emballage est recyclable à 100 %.

Élimination du carton de transport

Les emballages en carton sont constitués de matériaux homogènes, ne contiennent pas de matériaux différents et ne doivent pas être séparés en fractions. L'emballage est recyclable à 100 %.



Emballage pour l'élimination - jeter dans le conteneur bleu



Emballage pour l'élimination - jeter dans le conteneur bleu

Avertissements concernant la possibilité de réactions allergiques potentielles

Les composants utilisés dans la fabrication des gants peuvent provoquer des réactions allergiques. Certains gants peuvent contenir des ingrédients qui provoquent des allergies chez les personnes qui y sont allergiques et qui peuvent développer des irritations de contact et/ou des réactions allergiques. Consulter un médecin en cas de réaction allergique. Les accélérateurs et antioxydants chimiques suivants peuvent être utilisés au cours du processus de fabrication et peuvent provoquer des réactions allergiques potentielles de type IV :

- I. Diéthylthiocarbamate de zinc (ZDEC)
- II. Dithiocarbamate de zinc et de dibutyle (ZDBC)
- III. Poly(dicyclopentadiène-co-p-crésol)

Ces informations sont basées sur les exigences de la norme EN 455-3:2023 - Gants médicaux à usage unique - Exigences et essais en évaluation biologique. Le produit a été testé conformément à la norme EN ISO 10993-5,10 et n'a montré aucun effet cytotoxique, irritant ou de sensibilisation de la peau.

Informations sur REACH

Les articles auxquels cette instruction s'applique ne contiennent pas de substances figurant dans la dernière version de la liste des substances candidates conformément au règlement (CE) 1907/2006 ; les articles ne contiennent pas non plus de substances ayant des effets cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (substances définies dans le règlement (UE) 2017/745, annexe. 1, section 10.4.1). Ils ne contiennent pas d'hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) (substances définies dans la norme EN ISO 21420, p. 4.2. f), ni de phtalates, de plastifiants contenant des phtalates, de thirames. Les produits ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel dans leur composition.

Niveaux de performance de perméation selon EN ISO 374-1:2016+A1:2018

• Niveau 1 > 10 min • Niveau 2 > 30 min • Niveau 3 > 60 min • Niveau 4 > 120 min • Niveau 5 > 240 min • Niveau 6 > 480 min

Résultats des tests selon EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019	Résultats des test selon EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Chimique	Niveau	Degradation [%]**	Chimique	Niveau	Degradation [%]**
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-68.1	36% Nitric Acid	2	nt
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	30.5	36% Hydrochloric Acid	3	nt
37% Formaldehyde (T)	5	9.5	1% Ethidium Bromide	6	nt
70% Ethanol	1	nt	3% Hydrogen Peroxide	6	nt
70% Isopropanol	1	nt	10% Formalin	6	nt
4% Chlorhexidine Digluconate*	6	nt	1% Glutaraldehyde	6	nt
10% Acetic Acid	3	nt	4% Glutaraldehyde	6	nt
30% Potassium Hydroxide	6	nt	5% Glutaraldehyde	6	nt
15% Sodium Percarbonate	5	nt	50% Glutaraldehyde	4	nt

* taux de perméation minimum : 11µg/cm2/min **nt - non testé

EN ISO 374-4:2019 : Les niveaux de dégradation indiquent le changement de la résistance à la perforation des gants après exposition au produit chimique testé.

Test selon EN ISO 374-2:2019- Niveau 2 (ISO 2859)			
Niveau de performance	Niveau 3	Niveau 2	Niveau 1
AQL	< 0.65	<1.5	< 4.0

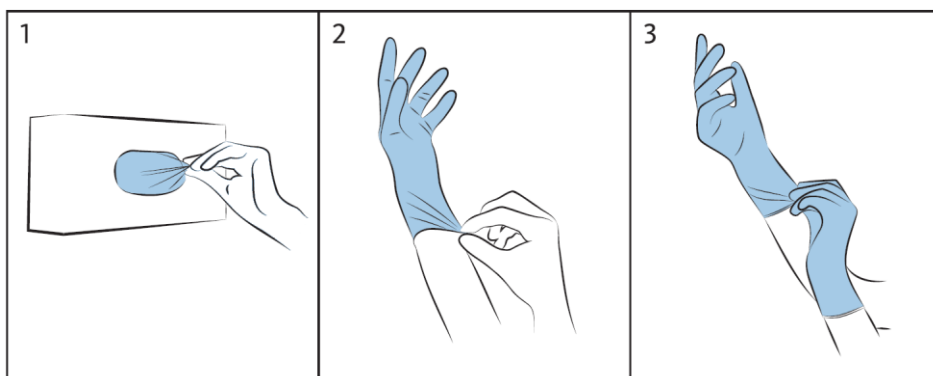
Test selon EN ISO 374-5:2016	
Protection contre les bacteries & champignons	Pass
Protection contre les virus	Pass

EN ISO 374-5:2016 La résistance à la pénétration a été évaluée dans des conditions de laboratoire et ne concerne que le spécimen testé.

Essai conforme à la norme ISO 16604:2004, procédure B.

Test selon ASTM F1671	
Protection contre les virus	Pass

Comment enfiler les gants ?



Comment enlever les gants ?

