



nitrylex® classic

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

Description du produit

Gants d'examen et de protection en nitrile, non poudrés, non stériles à usage unique

Description complète du produit

Matière	: nitrile
Surface externe	: microtexturé + texturé au bout des doigts, polymérisé
Surface interne	: polymérisé + chloré
Manchette	: Bord roulé
Couleur	: bleu/blanc/violet
Forme	: ambidextre, s'adaptant aux deux mains
Tailles	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1.0
Quantité	: 50/100/200 unités par poids
Durée de vie	: 3 ans (à compter de la date de fabrication)

Instructions de stockage

Il est conseillé de stocker les gants dans un endroit sec, à l'abri des rayons directs du soleil et de la lumière fluorescente. Stocker entre 5 et 35 °C. L'humidité relative recommandée de la zone de stockage est de 60 ± 20 %. Gardez les gants à une distance d'au moins 1 m des appareils de chauffage, des sources d'incendie et de l'ozone. Ne pas conserver à proximité directe de solvants, huiles, carburants et 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. Les gants conviennent à la manipulation de tout type d'aliments et ont été testés pour le test de migration globale acc. EN 1186 :

Conditions d'extraction (testé pendant 2 h à 40°C)	Les résultats d'analyse [mg/dm ²]	Résultat du test (limite < 10 mg/dm ²)
3% d'acide acétique	1.1	Passe
10 % d'éthanol	<1.0	Passe
Huile d'olive	5.9	Passe

Classification et conformité MDR

Les gants sont classés en classe I selon l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux normes : EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Classification et conformitéPPER

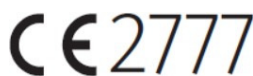
Les gants sont des équipements de protection individuelle de catégorie III selon l'annexe I du règlement 2016/425 et sont conformes aux normes :

EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Type B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

La déclaration de conformité se trouve à l'adresse Web ci-dessous : <http://mercatormedical.eu/produkty/rekawice/diagnostyczne/nitrylex-classic>

Notified Body 2777
responsible for EU Type
Examination (Module B)
and Module C2 On-going
Conformity:

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



Utilisation

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 de la contamination croisée, effectuer des examens médicaux, des procédures diagnostiques et thérapeutiques et pour manipuler du matériel médical contaminé. Les gants sont classés comme dispositifs médicaux de classe I et comme équipement de protection individuelle de catégorie III. 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 en fonction de leur application prévue.

Précautions et indications d'utilisation

Se sécher les mains avant d'enfiler les gants. Avant utilisation, inspectez les gants pour tout défaut ou imperfection. Utilisez au moins 1 paire de gants pour un patient et une procédure, ce sont des gants jetables. Ne laissez pas de substances chimiques pénétrer sous les gants par le brassard. Si une substance chimque atteint la peau, lavez-la immédiatement et abondamment à l'eau savonneuse. Si les gants sont perforés, déchirés ou cassés lors de leur utilisation, enlevez-les et enfillez les nouveaux. Évitez d'utiliser des gants sales à l'intérieur car ils peuvent provoquer une irritation entraînant une inflammation de la peau ou des dommages plus graves. Les gants ne doivent pas être utilisés au contact d'un feu ouvert et pour se protéger des outils tranchants. Les gants ne sont pas destinés au soudage, à la protection contre les chocs électriques, les rayonnements ionisants ou l'effet d'objets chauds ou froids.

Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de protection sur le lieu de travail et la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs. La résistance à la pénétration chimique a été évaluée dans des conditions de laboratoire à partir d'échantillons prélevés sur la paume uniquement (sauf dans le cas où la longueur du gant est égale ou supérieure à 400 mm - donc la manchette est également testée) et ne concerne que le produit chimique testé et l'échantillon testé. Cela peut être différent si le produit chimique est utilisé dans un mélange.

Il est recommandé de vérifier que les gants sont adaptés à l'usage prévu car les conditions sur le lieu de travail peuvent être différentes de type de test en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.

Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre au produit chimique dangereux en raison de modifications des propriétés physiques. Les mouvements, les accrocs, les frottements, les dégradations causées par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement le temps d'utilisation réel. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans la sélection de gants résistants aux produits chimiques.

Les gants sont adaptés à des usages particuliers car ce sont des gants d'examen où le risque de blessure au poignet est considéré comme minimal, les gants sont plus courts que la norme EN 420 exige (longueur minimal).

Composants / composants dangereux

Certains gants peuvent contenir des composants connus pour être à l'origine de réactions allergiques. En cas de contact les personnes qui sont sensibles à ses substances, peuvent développer une réaction allergique. En cas de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.

Disposition

Les gants usagés peuvent être contaminés par des substances contagieuses ou d'autres substances dangereuses. Ils doivent être éliminés conformément à la réglementation locale. Les gants doivent être enterrés ou brûlés dans des conditions contrôlées.

Fabricant

MERCATOR MEDICAL SA
ul. H. Modrzewskiej 30
31-327 Cracovie,
Pologne
www.mercatormedical.eu



Niveaux de performance à la perméation selon EN ISO 374-1:2016					
• 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		EN 374-4:2013 Dégradation [%]	Résultats des tests selon EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013 Dégradation [%]
Chimique	Niveau		Chimique	Niveau	
*4% Digluconate de Chlorhexidine	6	19,0	30% de peroxyde d'hydrogène (P)	2	22,8
40% hydroxyde de sodium (K)	6	-42,9	1,5% de méthanol dans l'eau	6	21,9
10-13% d'hypochlorite de sodium	6	14,7	25% d'hydroxyde d'ammonium (O)	1	-52,0
50% d'acide sulfurique	6	-20,5	3% de povidone-iode	6	33,7
10% d'acide acétique	4	66,7	10% de percarbonate de sodium	6	15,4
5% Bromure d'éthidium	6	3,4	50% glutaraldéhyde	6	27,4
37% Formaldéhyde (T)	3	5,0	0,1% de phénol	6	33,8

*Taux de perméation 7µg/cm2/min

EN 374-4:2013 Les niveaux de dégradation indiquent le changement de résistance à la perforation du gants après contact continu avec le produit chimique testé.

Testé Selon EN 374-2:2014 – Niveau 2 (ISO 2859)		Testé Selon EN ISO 374-5:2016	
Niveau de performance	NQA	Protection contre les bactéries et les champignons	Validé
Niveau 3	< 0,65	Protection contre les virus	Validé
Niveau 2	< 1,5		
Niveau 1	< 4,0		

Symboles utilisés sur l'emballage

	Dispositif médical		Équipement de protection individuelle		Gants poudrés
	Ne pas réutiliser / Gants sont destinés à usage unique		Conserver à l'abri de l'humidité, conserver dans un endroit sec		Gants sans poudre
	Gants non stériles		Tenir à l'écart de la lumière solaire et fluorescente		Marquage des gants avec revêtement interne en polymère
	Numéro du lot		Limites de température / stockage entre 5°C et 35 °C		Marquage des gants avec revêtement interne cosmétique
	Numéro de référence		Tenir à l'écart de l'ozone		Présence de texture externe sur le gant
	Représentant autorisé dans l'UE, le symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de Représentant autorisé		Date de fabrication		Gants en nitrile
	Date limite d'utilisation		Fabricant, le symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant		Gants en vinyle
	Protection contre les bactéries et les champignons		Produit adapté au contact alimentaire (pour plus de détails, consultez le mode d'emploi)		Gants en latex de caoutchouc naturel
	Protection contre les bactéries, les champignons et les virus		Emballage en papier, recyclable		50 gants en fonction du poids
	Protection contre les bactéries, les champignons et les virus		Les emballages peuvent être traités comme des déchets municipaux		100 gants en fonction du poids
	Type A : Gant de protection ayant un temps de perméation supérieur à 30 min pour au moins 6 substances chimiques parmi celles testées.		Consulter les instructions d'utilisation		200 gants en fonction du poids
	Type B : Gant de protection ayant un temps de perméation supérieur à 30 min pour au moins 3 substances chimiques parmi celles testées.		Informations complémentaires à l'intérieur de l'emballage		Ne pas utiliser, si l'emballage est endommagé
	Type C : Gant de protection ayant un temps de perméation supérieur à 10 min pour au moins 1 substance chimique parmi celles testées				
	GOST-R : Certification conformément aux exigences de sécurité de la Fédération Russe		UkrSEPRO : Certification conformément aux exigences de sécurité d'Ukraine		



Comment enfiler les gants?

Prendre un gant de la boîte en tirant sur la manchette



Tenir le gant par la manchette avec la même main utilisée pour le retirer de la boîte. Mettre l'autre main à l'intérieur du gant sans toucher la surface externe.

Étirer le gant sur la main droite



Prendre un autre gant de la boîte avec la main déjà gantée.

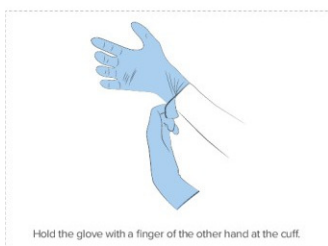
Enfiler le gant et le lisser



Vous êtes prêts !

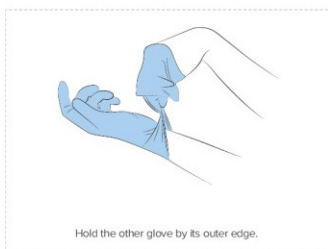
Comment retirer les gants?

Pincer un gant au niveau du poignet afin de le retirer sans toucher l'avant-bras.



Le retourner sur la main de façon à ce que la surface interne se retrouve à l'extérieur.

Tirez le gant vers le haut et faites-le glisser de votre main.



Prenez le gant enlevé dans la paume de l'autre main.

Le retourner sur la main de façon à ce que la surface interne se retrouve à l'extérieur tout en enveloppant le gant déjà retiré.



Jeter les gants usagés dans les sacs à déchets médicaux.