

A. UTILISATION: Le présent mode d'emploi complète les informations spécifiques mentionnées sur l'emballage primaire. Ces gants sont conçus pour prévenir le risque de contamination croisée sur les sites chirurgicaux et protéger les mains essentiellement contre les risques de projections chimiques, et répondent aux normes illustrées par les pictogrammes pertinents. Tout incident grave concernant le gant doit être signalé à Ansell Healthcare Europe NV ainsi qu'à l'autorité compétente dans le territoire où il a été utilisé.

EXPLICATION DES SYMBOLES ET PICTOGRAMMES (01) EN ISO 21420:2020 / ISO 15223-1:2021 – Veuillez à lire ce mode d'emploi avant d'utiliser les produits, ou contactez Ansell pour obtenir de plus amples informations. Si le niveau X est mentionné sous l'un des pictogrammes, cela signifie que l'essai concerné ne s'applique pas, que le gant n'est pas conçu pour ce risque spécifique et qu'il ne doit par conséquent pas être utilisé dans cet environnement. **(02) EN 388:2016+A1:2018 – A B C D E** = Protection contre les risques mécaniques : A : résistance à l'abrasion (niveaux de performance 0 à 4) B : résistance à la coupure par tranchage (niveaux de performance 0 à 5) C : résistance à la déchirure (niveaux de performance 0 à 4) D : résistance à la perforation (niveaux de performance 0 à 4) E : résistance à la coupure en vertu des essais TDM de la norme EN ISO 13997 (niveaux de performance A à F) **(03) EN ISO 374-5:2016** – Protection contre les bactéries, les champignons et les virus. **(04) EN ISO 374-1:2016+A1:2018 TYPE A, B OU C** – Protection contre les risques chimiques : Type A = temps de passage de plus de 30 minutes pour au moins six substances chimiques répertoriées dans la norme EN ISO 374-1:2016 ; Type B = temps de passage de plus de 30 minutes pour au moins trois substances chimiques répertoriées dans la norme EN ISO 374-1:2016 ; Type C = temps de passage de plus de 10 minutes pour au moins une substance chimique testée répertoriée dans la norme EN ISO 374-1:2016 (aucun code sous le pictogramme) A = méthanol – B = acétone – C = acétonitrile – D = dichlorométhane – E = sulfure de carbone – F = toluène – G = diéthylamine – H = tétrahydrofurane – I = acétate d'éthyle – J = n-heptane – K = soude caustique, 40 % – L = acide sulfurique, 96 % – M = acide nitrique, 65 % – N = acide acétique, 99 % – O = ammoniac, 25 % – P = peroxyde d'hydrogène, 30 % – S = acide fluorhydrique, 40 % – T = formaldéhyde, 37 %.

B. AVERTISSEMENT ! Les données de résistance chimique sont le fruit d'évaluations réalisées en conditions de laboratoire et se rapportent exclusivement aux substances chimiques testées. Les résultats peuvent varier sous l'effet de mélanges chimiques. Pour les gants mesurant au moins 400 mm de long, les données de résistance chimique portent sur des échantillons prélevés à 80 mm de l'extrémité de la manchette. Les données sont susceptibles de ne pas refléter la durée de protection réelle sur le lieu de travail, ni la différenciation entre les mélanges et les substances chimiques pures. Assurez-vous que les gants sont adaptés à l'usage prévu. Les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de celles du test type, selon la température, l'abrasion et de la dégradation. En conditions d'utilisation, les gants de protection sont susceptibles de fournir une résistance moindre à la substance chimique en raison d'une altération de leurs propriétés physiques. Les résultats de la dégradation révèlent une modification de la résistance à la perforation des gants après exposition au produit chimique de référence. Les mouvements, les accrocs, 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 chimique, obtenues selon la méthode d'essai de la norme EN 16523-1:2015+A1:2018, et les données de dégradation, obtenues selon la méthode d'essai de la norme EN ISO 374-4:2019, sont disponibles sur demande et/ou via le site ansell.com, depuis la page des produits Ansell, section relative aux téléchargements, données des tests de perméation chimique certifiés CE.

(05)EN 421:2010 – Protection contre la contamination radioactive. **(06) CE** = Produit certifié conforme aux dispositions du règlement européen 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle et du règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Pour la conformité liée aux EPI : Le marquage CE est suivi d'un code à quatre chiffres qui correspond au numéro d'identification de l'organisme notifié en charge de l'évaluation de conformité des EPI de catégorie III (module C2 ou D), pour les produits destinés à protéger contre des risques sérieux. Pour obtenir la déclaration de conformité de l'UE ou du Royaume-Uni à la réglementation sur les EPI, veuillez consulter : www.ansell.com/regulatory **(07) DISPOSITIF MÉDICAL** = Pour la conformité en tant que dispositif médical, le marquage CE et UKCA est suivi d'un code à quatre chiffres qui correspond au numéro d'identification de l'organisme notifié utilisé. Pour l'UE : I.D. 2797 - BSI Pays-Bas. Pour le Royaume-Uni : I.D. 0086 – BSI UK. Pour obenir la déclaration de conformité UE ou UK à la réglementation sur les dispositifs médicaux, consultez la page produit sur www.ansell.com **(08) UKCA** = Le produit est conforme et, le cas échéant, certifié conforme aux dispositions du règlement 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, tel qu'amendé pour application en Grande-Bretagne et au Royaume-Uni (règlement sur les dispositifs médicaux 2002 [SI 2002 n° 618, version modifiée]) Attestations d'examen de type d'EPI (module B) et conformité au type sur la base de contrôles supervisés des produits (module C2) ou conformité au type sur la base de l'assurance qualité du procédé de fabrication (module D), délivrées par Centexbel Belgium (I.D. 0493), Technologiepark 70, B-9052 Zwijnaarde, pour l'Union européenne. Pour le Royaume-Uni : les attestations d'examen de type (module B) et les attestations de conformité au type sur la base de contrôles supervisés des produits (module C2) ou la conformité au type sur la base de l'assurance qualité du procédé de fabrication (module D) pour le marquage CE servent de références pour l'application du marquage UKCA. Dans certains cas, attestation d'examen de type (module B) délivrée par Satra Technology Centre, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Royaume-Uni. Pour de plus amples détails, consultez la déclaration de conformité du Royaume-Uni.

(09) EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE (10) SYSTÈME BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE, STÉRILISATION PAR RAYONNEMENT (11) UA.TR.116 = Dispositif médical de classe IIa au titre du règlement technique sur les dispositifs médicaux, approuvé par le décret du Cabinet des ministres de l'Ukraine n° 753 du 2 octobre 2013, en vertu de la procédure d'évaluation de la conformité réalisée par l'organisme notifié « UNI-CERT » LLC, référence (UA.TR.116)

(12) COMPOSÉ DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL (13) NON COMPOSÉ DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL (14) EN 455-3:2022 -PEUT CONTENIR DES ALLERGÈNES CHIMIQUES DE TYPE IV (15) NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ (16) MAINTENIR AU SEC (17) CONSERVER À L'ABRI DES RAYONS DU SOLEIL (18) ÉVITER LES SOURCES D'OZONE (19) NUMÉRO DE LOT (20) DATE DE FABRICATION (21) DATE D'EXPIRATION Pour obtenir de plus amples informations sur les performances du produit, contactez Ansell.

C. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Avant toute utilisation, examinez les gants pour déceler le moindre défaut ou toute imperfection (perforation, micro-trou, déchirure). Si les gants se déchirent ou se perforent en cours d'utilisation, jetez-les sur-le-champ. En cas de doute, ne les utilisez pas et prenez une nouvelle paire. 2. Ne portez pas les gants à l'envers. 3. Il est essentiel d'empêcher tout contact entre la peau et les produits chimiques, même ceux qui sont réputés inoffensifs. Assurez-vous que les produits chimiques ne peuvent pas s'infiltrer au niveau de la manchette. 4. Il est impératif de nettoyer, de laver ou d'essuyer les gants contaminés avant de les ôter. Évitez de toucher des surfaces contaminées à mains nues. 5. Les gants ne doivent pas être exposés à une flamme nue ou être utilisés pour se protéger de la chaleur. 6. Les gants ne doivent être utilisés ni pour protéger d'une radiation ionisante ni dans des enceintes de confinement. 7. Le contenu de la pochette est stérile sauf si la pochette a été ouverte ou endommagée. N'utilisez pas le contenu d'une pochette si cette dernière a été ouverte ou endommagée. 8. Pour usage médical – Durée de conservation des gants – En utilisation normale, après inspection de routine, Ansell recommande de remplacer les gants chirurgicaux toutes les 60 à 90 minutes. En utilisation dans un contexte impliquant des agents chimiothérapeutiques, nous recommandons de les changer toutes les 30 minutes, ou dès qu'ils sont endommagés. **D. CONSTITUANTS / MATIÈRES PREMIÈRES DANGEREUSES:** Certains gants sont susceptibles de contenir des ingrédients dont on sait qu'ils représentent une cause potentielle d'allergies chez les personnes sensibles, lesquelles peuvent développer une irritation et/ou une allergie de contact. En présence d'une réaction allergique, il est impératif de consulter un médecin dans les plus brefs délais. Avertissement: si les gants contiennent du latex naturel, ce sera mentionné sur l'emballage. **LES PRODUITS CONTENANT DU LATEX NATUREL PEUVENT PROVOQUER DES RÉACTIONS ALLERGIQUES, DONT DES RÉACTIONS ANAPHYLACTIQUES,** auprès des personnes sensibles. Pour de plus amples informations, contactez Ansell. **E. CONSEILS D'ENTRETIEN ET D'ENTREPOSAGE:** Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit sec à une température comprise entre 25°C et 40°C maximum et dans l'emballage d'origine. Conserver à l'abri de toute exposition à l'ozone. Entrezposez les gants correctement, dans les conditions susmentionnées. De cette façon, leurs performances resteront intactes et leurs caractéristiques ne subiront pas de variation importante. Si certains effets liés au vieillissement ou à l'entreposage sont à prévoir, la date d'expiration des gants est mentionnée sur l'emballage. **NETTOYAGE:** les gants sont à usage unique et ne sont pas conçus pour être lessivés ou réutilisés. Toute réutilisation risque d'occasionner une post-contamination et des complications post-opératoires. Le fabricant n'a pas validé le nettoyage et la stérilisation de ce produit. Tout procédé de nettoyage ou de stérilisation est susceptible de compromettre l'intégrité du produit. **F. ÉLIMINATION:** Après usage, le produit doit être incinéré ou mis au rebut conformément au protocole d'élimination des déchets médicaux. Les produits utilisés ayant été exposés à des produits chimiques ou contaminés par des matières infectieuses ou d'autres substances dangereuses doivent être mis au rebut après chaque période de travail et ne doivent pas être réutilisés. Il convient également de les jeter dès l'apparition du moindre signe de dégradation lors de l'utilisation (déchirure, trou, décoloration ou fragilisation, par exemple).

MED40158 - IFU - ME&DI (MLK/CP/CG) - ANSELL MELAKA - 2024-10

