

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

Gants de diagnostic et de protection stériles, non poudrés, à usage unique

UTILISATION PREVUE :

Gants de diagnostic et de protection stériles et non poudrés destinés à être utilisés dans un environnement médical stérile afin de protéger le patient et l'utilisateur contre la contamination croisée, conçus pour être utilisés par une seule personne au cours d'une seule procédure. À usage unique. Gants classés comme dispositif médical de classe I et équipement de protection individuelle de catégorie III. Gants destinés à la protection contre les substances et mélanges dangereux pour la santé ainsi que contre les agents biologiques nocifs. Gants conçus pour protéger contre les substances chimiques conformément à la norme EN ISO 374-1 et contre les microorganismes (virus, bactéries et champignons) conformément à la norme EN ISO 374-5. Leur conception et leur marquage sont conformes aux exigences de la réglementation relative aux dispositifs médicaux et au règlement UE 2016/425 concernant les équipements de protection individuelle. Les gants doivent être utilisés exclusivement conformément à leur usage prévu.

PRECAUTIONS :

Les résultats ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail en raison d'autres facteurs influant sur la performance, tels que la température, l'abrasion, la dégradation, etc. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou humide. Sécher soigneusement les mains avant de les enfiler. Risque lié à la réutilisation : ne pas réutiliser, la réutilisation peut entraîner une contamination croisée et compromettre la sécurité. Les gants ne doivent pas être portés là où il existe un risque d'enchevêtrement dans les pièces mobiles des machines. Le niveau de dextérité est de 5. Ne pas restériliser.

AVERTISSEMENTS :

La résistance chimique a été évaluée en laboratoire sur des échantillons prélevés uniquement sur le dos de la main (sauf lorsque la longueur du gant est égale ou supérieure à 400 mm, auquel cas le poignet est également testé) et ne concerne que la substance chimique testée. La résistance chimique peut être différente si la substance chimique en question est utilisée dans un mélange. Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail ni la distinction entre les mélanges et les substances chimiques pures. Il est recommandé de vérifier si les gants sont adaptés à l'usage prévu, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer des conditions de test en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation. Au cours de leur utilisation, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre aux substances chimiques dangereuses en raison de modifications de leurs propriétés physiques. L'abrasion, la dégradation due au contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement leur durée de vie réelle. Dans le cas de substances chimiques corrosives, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte lors du choix de gants résistants aux produits chimiques. Avant utilisation, vérifiez que les gants ne présentent aucun défaut ni imperfection. À usage unique uniquement.

COMPOSANTS/COMPOSANTS DANGEREUX :

Les composants utilisés dans la fabrication des gants peuvent provoquer des réactions allergiques. Certains gants peuvent contenir des composants susceptibles de provoquer des allergies chez les personnes non sensibilisées, chez lesquelles des irritations de contact et/ou des réactions allergiques peuvent survenir. En cas de réaction allergique, consultez un médecin. Au cours du processus de fabrication, les accélérateurs chimiques et antioxydants mentionnés ci-dessous peuvent être utilisés ; ils sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques de type IV :

I. Dithiokarbamate de zinc et de dibutyle (ZDBC)

Cette information figure dans le présent mode d'emploi conformément aux exigences de la norme EN 455-3:2023 - Gants médicaux à usage unique – Exigences et essais pour l'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 sensibilisant pour la peau.

INFORMATIONS RELATIVES A REACH :

Les produits concernés par la présente notice ne contiennent pas de substances figurant dans la dernière version de la liste des substances candidates conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 ; Ces produits ne contiennent pas non plus de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (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, ni de thiurames. Le produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE A LONG TERME :

Conserver les gants dans un endroit sec, à une température comprise entre 5 et 38 °C, et les protéger de l'exposition à la lumière du soleil. Les conserver à une distance d'au moins 1 m des appareils de chauffage, des sources de feu et de l'ozone. Ne pas les conserver à proximité immédiate de solvants, d'huiles, de carburants ou de lubrifiants.

INSTRUCTIONS DE TRANSPORT :

Transporter dans des conditions garantissant un niveau d'hygiène adéquat et protégeant le produit contre les salissures. Le produit n'est pas thermolabile : les variations de température ou d'humidité survenant pendant le transport de courte durée n'ont aucune incidence sur l'utilité du produit, ses propriétés ou la sécurité d'utilisation. Le produit ne nécessite pas de transport dans des conditions contrôlées en termes de température et d'humidité (confirmé par des essais de vieillissement accéléré et une analyse des risques).

ELIMINATION DU PRODUIT :

Après utilisation, les gants doivent être considérés comme des déchets contaminés ; il convient donc d'appliquer les réglementations locales relatives à la gestion de ces déchets.

ELIMINATION DE L'EMBALLAGES :

Emballage collectif (carton collectif, distributeur) en matériau homogène, ne contient pas d'éléments en film plastique, ne contient pas de différents types de matériaux, ne nécessite pas de tri. L'emballage est 100 % recyclable, conformément à la réglementation locale.

Une fois ouvert, l'emballage unitaire (enveloppe extérieure et intérieure) doit être considéré comme un déchet médical contaminé ; il convient donc d'appliquer les réglementations locales relatives à la manipulation de ce type de matériaux.

DECLARATION DE CONFORMITE :

La déclaration de conformité et le présent mode d'emploi sont disponibles sur le site web : <https://mercatormedical.eu>

PROCÉDURE D'ENFILAGE DES GANTS

- a) Retirez les gants pliés (emballage intérieur) de l'enveloppe extérieure (emballage extérieur).
- b) Ouvrez l'emballage intérieur contenant les gants pliés afin de voir les compartiments « gauche » et « droit ».
- c) Pressez les rabats supérieur et inférieur de l'emballage intérieur.
- d) À l'aide des rabats centraux, ouvrez l'emballage en ne touchant, par mesure de sécurité, qu'une zone de 1 pouce (2,54 cm).
- e) Pour éviter toute contamination, assurez-vous qu'une fois ouvert, l'emballage ne se referme pas sur les gants.
- f) À l'aide du pouce et des deux premiers doigts de la main non dominante, serrez le poignet du gant de la main dominante en ne touchant que la surface intérieure du gant.
- g) Glissez la main dominante dans le gant en la tenant vers le bas et remontez-le jusqu'au poignet.
- h) À l'aide de la main gantée, glissez 4 doigts sous le poignet de l'autre gant et remontez le gant jusqu'à l'épaule
- i) Si nécessaire, ajustez les gants.

PROCÉDURE POUR RETIRER LES GANTS

- a) Saisissez le premier gant au niveau du poignet.
- b) Retirez le gant en le retournant à l'envers. Une fois le gant retiré, maintenez-le avec votre autre main gantée.
- c) Pour retirer le deuxième gant, glisser les doigts sous la manchette sans toucher l'extérieur du gant. Retirer le gant en le retournant sur l'envers. Utiliser la main gantée pour recouvrir le deuxième gant.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE Date : septembre 2025 [KL/AD/F.01/01/24, www.kanamlatex.com]

SYMBOLES UTILISES DANS LE MARQUAGE

	1 paire de gants dans une enveloppe		50 paires de gants dans un distributeur		600 paires de gants dans un carton
	L'emballage peut être jeté avec les déchets ménagers		Emballage recyclable		Marque de conformité avec le numéro d'identification de l'organisme national d'évaluation de la conformité.
	Conçu pour la protection contre les substances chimiques conformément à la norme EN ISO 374-1		Conçu pour la protection contre les micro-organismes conformément à la norme EN ISO 374-5		Indication de la taille du gant