

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

santex powdered

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

Description du produit		Précautions et indications d'utilisation	
Gants d'examen et de protection, en latex, poudrés, à usage unique, non stériles.		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.	
Taille	: XS, S, M, L, XL	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. Les gants conviennent à des fins spéciales, car il s'agit de gants d'examen où le risque de blessure au poignet causée par des produits chimiques est considéré comme minime. Longueur adaptée aux tâches nécessitant une protection des mains. La longueur minimale des gants est conforme à la norme EN 455-2.	
Quantité	: 100 pièces par poids	Composant / Composant dangereux	
Durée de vie	: 5 ans à partir de la date de fabrication	Un produit fabriqué en latex de caoutchouc naturel peut provoquer des effets allergiques, y compris des réactions allergiques. Les composants utilisés dans la fabrication des gants peuvent provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Certains gants peuvent contenir des composants connus pour être une cause possible d'allergie pour les personnes qui y sont allergiques et qui peuvent développer une irritation de contact et/ou une réaction allergique. En cas de réaction allergique, consulter un médecin.	
Instruction de stockage		Élimination des produits	
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 35°C. Ne pas conserver à proximité directe de solvants, d'huiles, de carburants et de lubrifiants.		Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.	
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 de la contamination croisée, effectuer des examens médicaux, des procédures diagnostiques et thérapeutiques et manipuler du matériel médical contaminé. 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. Modrzewskiej 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	

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 C].

ISO 374-5:2016



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

VIRUS



Numéro de catalogue



Tenir à l'écart de la lumière



Gants en latex



Consulter les instructions d'utilisation



Identifiant unique des dispositifs (IUD)



Limite de température



Gants poudrés



Marque de l'UE

santex powdered

REF NO: RD112570 01-05

1573

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+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

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 C



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

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

CE 2777

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 [%]
30% Hydrogen Peroxide (P)	1	-92.5	65% Nitric Acid (M)	1	53.3
96% Sulphuric Acid (L)	1	99.4			

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

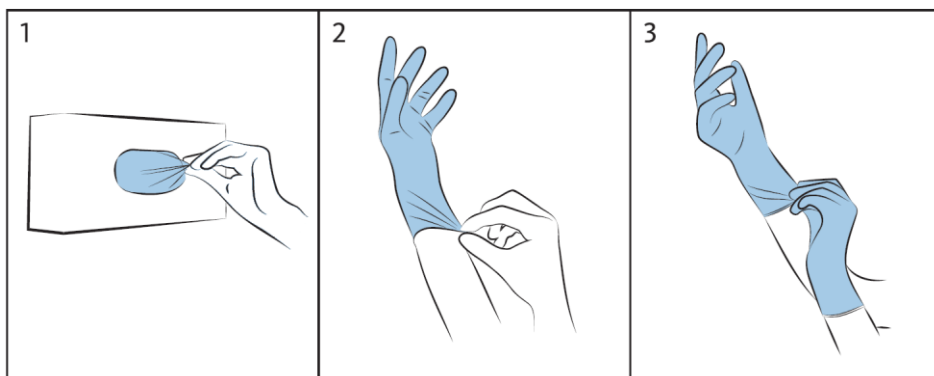
Protection contre les bacteries & champignons	Pass
Protection contre les virus	Pass

EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

Test selon ASTM F1671

Protection contre les virus	Pass
-----------------------------	------

Comment enfiler les gants ?



Comment enlever les gants ?

