Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Commandez ici ! PRAXISDIENST Matériel médical depuis 1953

VASCO® NITRIL WHITE

Gants d'examen et de protection non stériles

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date d'édition / mise à jour : 02/12/2020***
1.1	**Nom :** B. Braun Medical	
1.2	**Adresse complète :** 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	**Tel :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 70 83 45 00 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** http://www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	**Tel :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 70 83 44 95 **E-Mail :** vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Gant examen sans latex
2.2	**Dénomination commerciale :** Vasco®Nitril White
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED** E50CA06 GANT EXAMEN SYNTHETIQUE NITRILE
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** N/A
2.5	**Classe du DM : I** **Directive de l'UE applicable :** Règlement (UE) 2017/745 **Selon Annexe n°IV** **Numéro de l'organisme notifié :** N/A **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 1996 **Fabricant du DM :** Hartalega NGC Sdn. Bhd, No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan Malaisie

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)** :

Gant d'examen Vasco® Nitril White existe en 5 tailles : XS/S/M/L/XL

Caractéristiques :

Forme : doigts droits
Manchette : rebords roulés
Surface : micro-rugueuse, doigts texturés
Surface intérieure traitée par chloration
Poudré : non
Ambidextre : oui
Stérile : non
Couleur : blanc

Epaisseur du revêtement :

Doigt : min 0,08 mm
Paume : min 0,05 mm
Manchette : min 0,03 mm

2.7 **Références Catalogue** :

Références Cond : 100 / 90*	Références Cond : 150 / 135*	Tailles	Longueur totale	Largeur paume
9207902	9208402	XS	≥ 240 mm	≤ 80 mm
9207910	9208410	S	≥ 240 mm	80 ± 10 mm
9207929	9208429	M	≥ 240 mm	95 ± 10 mm
9207937	9208437	L	≥ 240 mm	110 ± 10 mm
9207945*	9208445*	XL	≥ 240 mm	≥ 110 mm

UCD (Unité de Commande) :	150/135 ou 100/90	Unités (NA)
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	boîte distributrice
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	boîte distributrice

Dimension boîte 100/90 : 235 x 125 x 53 mm (L x l x H)

Dimension boîte 150/135 : 235 x 125 x 75 mm (L x l x H)

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS : MATERIAUX :

Gants	---	Caoutchouc nitrile butadiène (NBR)
Revêtement interne	---	Chloration non poudré
	---	Additifs : Accélérateur : Zn-dithiocarbamate (DTC)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de produits d'origine animale ou biologique
- ✓ Absence de DEHP

Autre caractéristique :

- ✓ Résistance à la rupture : min 6 N pendant la durée de validité du produit

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine (selon liste Europharmat) : Biologie - Soins généraux

Indications (selon liste Europharmat) : Nettoyage - Protection - Protection chimique - Soins et examens

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : NON

Mode de stérilisation du dispositif :

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

N/A

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Conserver entre 5 et 40°C à l'abri de la poussière, de l'humidité, de la lumière du soleil et de l'ozone.

Précautions particulières : Usage unique

Durée de la validité du produit : 3 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : Il est recommandé de vérifier que les gants sont adaptés à l'utilisation prévue, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, l'abrasion et la dégradation. Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre au produit chimique dangereux en raison des modifications des propriétés physiques. Les mouvements, les accrocs, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire significativement la durée d'utilisation. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans le choix de gants résistants. Avant l'utilisation, inspectez les gants pour détecter tout défaut ou imperfection.

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** Le mode d'emploi doit être utilisé en combinaison avec les informations spécifiques au produit indiquées sur l'emballage. Les gants sont vendus en une seule entité emballée dans un carton de transport. Dans le cas d'une séparation de cette entité et de la vente individuelle des produits, le vendeur est responsable de fournir le mode d'emploi avec chaque unité. Les gants sont classés comme équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III selon le Règlement EPI (EU) 2016/425 et respectent ce Règlement en étant conformes aux normes européennes harmonisées applicables. Ces gants sont conçus pour assurer une protection contre les produits chimiques, microorganismes et particules radioactives (le cas échéant) testés. Ces gants répondent aux normes EN/ISO indiquées sur l'emballage. Cet EPI est prévu pour un usage unique et doit être éliminé après contamination.
6.2	**Indications :** (destination marquage CE) Gants d'examen et de protection
6.3	**Précautions d'emploi :** N/A
6.4	**Contre- Indications :** N/A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … : Sans objet

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	☒ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ☐ Brochure ☒ Manuel/Notice d'utilisation ☐ Fiche technique ☐ Autre

9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

MODE D'EMPLOI Gant à usage unique conforme au règlement EPI (UE) 2016/45, EN 420 et EN ISO 374.

Le mode d'emploi doit être utilisé en combinaison avec les informations spécifiques au produit indiquées sur l'emballage. Les gants sont vendus en une seule entité emballée dans un carton de transport. Dans le cas d'une séparation de cette entité et de la vente individuelle des produits, le vendeur est responsable de fournir le mode d'emploi avec chaque unité.
Les gants sont classés comme équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III selon la directive EPI (EU) 2016/425 et respectent cette directive en correspondant aux normes européennes harmonisées applicables. Ces gants sont conçus pour assurer une protection contre les produits chimiques, microorganismes et particules radioactives (le cas échéant) testés. Ces gants répondent aux normes EN/ISO indiquées sur l'emballage. Cet EPI est prévu pour un usage unique et doit être éliminé après contamination.

EXPLICATION DES NORMES ET PICTOGRAMMES

EN ISO 374-1 — Les niveaux de performance contre la perméation sont déterminées au moyen des temps de passage (testés selon EN 16523-1:2015) et selon la manière suivante :

Type A / B / C						
Niveaux de performance contre la perméation selon EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
Temps de passage en minutes	10	30	60	120	240	480

ABCDEFGHIJKLMNOPST

Type A = temps de passage du produit chimique > 30 minutes par rapport à 6 produits chimiques de la liste
Type B = temps de passage du produit chimique > 30 minutes par rapport à 3 produits chimiques de la liste
Type C = temps de passage du produit chimique > 10 minutes par rapport à 1 produit chimique de la liste
TEST PRODUITS CHIMIQUES :
A = éthanol / B = acétone / C = acétonitrile / D = dichlorométhane / E = disulfure de carbone / F = toluène / G = diéthylamine / H = tétrahydrofurane / I = acétate d'éthyle / J = n-heptane / K = hydroxyde de sodium 40% / L = acide sulfurique 96% / M = acide nitrique 65% / N = acide acétique 99% / O = eau ammoniacale 25% / P = peroxyde d'hydrogène 30% / S = acide fluorydrique 40% / T = formaldéhyde 37%

EN 374-4:2013 — La dégradation (en %) indique les modifications de la résistance à la perforation des gants après leur exposition à des produits chimiques de test.

Cette information ne reflète pas la durée de protection réelle au poste de travail ni les différences entre les mélanges et les produits chimiques à l'état pur. La résistance chimique a été déterminée dans des conditions de laboratoire au moyen d'échantillons provenant de la paume du gant et s'applique uniquement aux produits chimiques testés. Les résultats par rapport aux mélanges de produits chimiques peuvent différer. Nous recommandons de vérifier si les gants sont adaptés à l'usage auxquels on les destine car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer des essais de type selon la température, l'usure et la dégradation. Pendant leur utilisation, les gants de protection peuvent présenter une résistance plus faible contre les produits chimiques en raison de modifications des caractéristiques physiques. Les mouvements, l'accrochage, la friction, la dégradation en raison du contact avec des produits chimiques etc. peuvent effectivement réduire considérablement la durée d'utilisation. Dans le cas de produits chimiques corrosifs, la dégradation peut représenter le facteur essentiel devant être considéré dans le choix de gants résistants aux produits chimiques. Contrôlez l'absence de dommages et de défauts sur les gants avant de les utiliser.

EN ISO 374-5: 2016 — perméabilité vérifiée selon EN 374-2:2014

Virus — résistance contre la pénétration de pathogènes transmis par le sang selon EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (résistance aux virus)
Résistance contre les bactéries et les moisissures – test passé avec succès
Résistance à la pénétration virale – test passé avec succès
La perméabilité a été évaluée sous des conditions de laboratoire et s'applique uniquement à l'échantillon testé.

CE XXXX — XXXX = l'organisme notifié responsable pour l'examen de type CE et du contrôle permanent de la conformité.

EN 421:2010 — Protection contre la contamination causée par des particules radioactives.

Ces gants ne protègent pas contre les risques mécaniques.

L'EPI est conçu uniquement pour un usage unique et ne doit jamais être utilisé plusieurs fois.

EN 420:2003+A1:2009 — Lisez le mode d'emploi soigneusement avant l'utilisation.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ POUR L'UTILISATION

Vérifiez toujours l'absence de dommages mécaniques, p. ex. des trous ou des fissures, avant d'utiliser les gants. N'utilisez pas de gants endommagés. La longueur des gants correspond au domaine d'application car le risque pour la zone du poignet peut être considéré comme étant minimal.

COMPOSANTS / COMPOSANTS DANGEREUX

Certains gants peuvent contenir des composants reconnus pour pouvoir provoquer des irritations cutanées ou des réactions allergiques chez des personnes sensibilisées. Examinez les avertissements sur les emballages spécifiques. La composition est transmise sur demande.

LIMITE DE TEMPÉRATURE

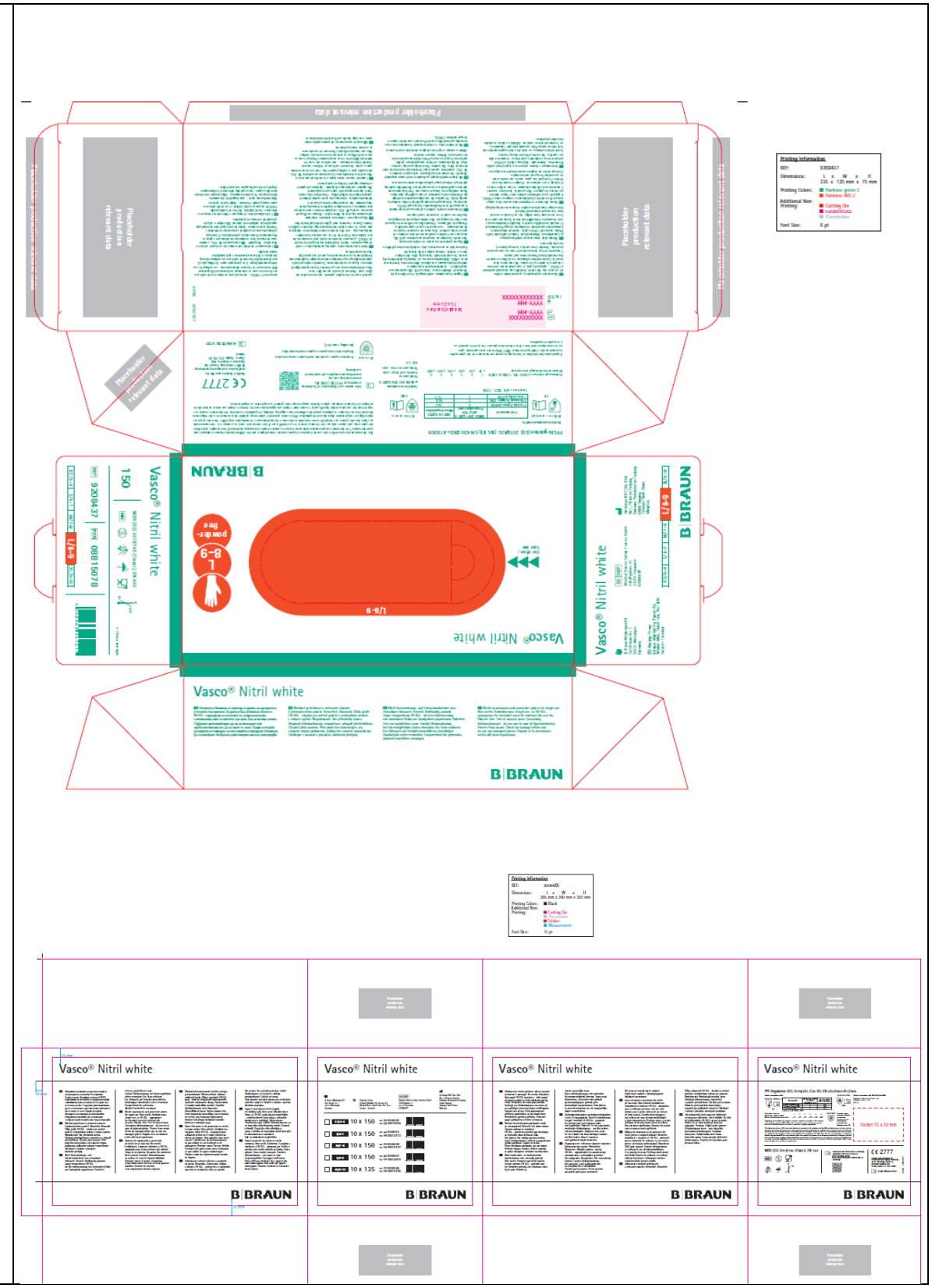
INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Stocker dans un endroit frais, sec et sans poussière. Éviter la ventilation et le stockage à proximité d'équipements de photocopie. Protéger les gants contre les sources de lumière ultraviolette, la lumière du soleil, les agents oxydants et l'ozone. Conserver dans l'emballage d'origine conformément à la limite de température indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Éliminez selon les règlementations en vigueur relatives au matériau des gants. Les gants contaminés par des substances chimiques doivent être éliminés selon les règlementations relatives aux produits chimiques concernés.

B.Braun Melsungen AG | www.bbraun.com | 02/2020

[redacted]

Commandez ici ! PRAXISDIENST Matériel médical depuis 1953