



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

VASCO® BASIC

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 : 08/12/2020
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 : Gants examen latex
2.2	Dénomination commerciale : Vasco® BASIC
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED E50CA01 GANT EXAMEN LATEX
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 : Semperit Investments Asia Pte Ltd, 8 Jurong Town Hall Road #29-03/04/05/06 JTC Summit, Singapour 609434

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

Gant d'examen Vasco® Basic existe en 5 tailles.

Couleur : blanc naturel
 Forme : doigts droits
 Manchette : rebords roulés
 Surface : micro-rugueuse, doigts texturés
 Surface intérieure des gants : Enduite de polymère
 Ambidextre : oui
 Poudré : non
 Stérile : non

Epaisseur du revêtement :

Doigt : min : 0.10 mm
 Paume : min : 0.08 mm
 Manchette : min : 0.06 mm



2.7 Références Catalogue :

Références Cond : 100 / 90*	Tailles	Longueur totale	Largeur paume
6066608	XS	≥ 240 mm	≤ 80 mm
6066616	S	≥ 240 mm	80 ± 10 mm
6066624	M	≥ 240 mm	95 ± 10 mm
6066632	L	≥ 240 mm	110 ± 10 mm
6066640*	XL	≥ 240 mm	≥ 110 mm

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

CDI (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

100 / 90*	Unités (NA)
1	boîte distributrice
1	boîte distributrice

Dimension boîte : 240 x 122 x 65 mm (L x l x H)

	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 : Gants d'examen et de protection
6.3	Précautions d'emploi : Contient du latex naturel pouvant être à l'origine de réactions allergiques allant jusqu'au choc anaphylactique.
6.4	Contre- Indications : N/A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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) ... :</u> Sans objet

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre


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

17 MODE D'EMPLOI Gant à usage unique conforme au règlement EPI (UE) 2016/425, 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 unité emballée dans un carton de transport. Dans le cas d'une séparation de cette unité 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 déterminés 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
	Temps de passage en minutes
	1 2 3 4 5 6
	10 30 60 120 240 480
	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
ABCDEFGHIJKLMNOPS	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 98% / M – acide nitrique 65% / N – acide acétique 99% / O – eau ammoniacale 25% / P – peroxyde d'hydrogène 30% / S – acide fluorhydrique 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.

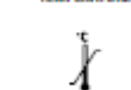
Cette information ne reflète pas la durée de protection réelle au poste de travail ni les différences entre les mélanges et les produits chimiques à l'état pur. La résistance chimique a été déterminée dans des conditions de laboratoire au moyen d'échantillons provenant de la paume du gant et s'applique 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	EN 421:2010	Protection contre la contamination causée par des particules radioactives.
	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.		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.
CE XXXX	XXXX – l'organisme notifié responsable pour l'examen de type CE et du contrôle permanent de la conformité.		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.

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.

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.

INSTRUCTIONS CONCERNANT L'ÉLIMINATION

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



