



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

VASCO® NITRIL BLUE

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 : 03/12/2020
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 Blue
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	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Gant d'examen Vasco® Nitril Blue existe en 5 tailles : XS/S/M/L/XL</p> <p>Caractéristiques :</p> <p>Forme : doigts droits Manchette : rebords roulés Surface : micro-rugueuse, doigts texturés Surface intérieure traitée par chloration Poudré : non Ambidextre : oui Stérile : non Couleur : bleu - violet</p> <p>Epaisseur du revêtement :</p> <p>Doigt : min 0,08 mm Paume : min 0,05 mm Manchette : min 0,03 mm</p>																																							
																																								
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Tailles</th> <th>Longueur totale</th> <th>Largeur paume</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9209809</td> <td>XS</td> <td>≥ 240 mm</td> <td>≤ 80 mm</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>9209817</td> <td>S</td> <td>≥ 240 mm</td> <td>80 ± 10 mm</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>9209825</td> <td>M</td> <td>≥ 240 mm</td> <td>95 ± 10 mm</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>9209833</td> <td>L</td> <td>≥ 240 mm</td> <td>110 ± 10 mm</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>9209841</td> <td>XL</td> <td>≥ 240 mm</td> <td>≥ 110 mm</td> <td>135</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 20%;">150/135</td> <td style="width: 20%;">unités (NA)</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1</td> <td>boîte distributrice</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>boîte distributrice</td> </tr> </table> <p>Dimension boîte : 235 x 125 x 75 mm (L x l x H)</p>	Références	Tailles	Longueur totale	Largeur paume	Conditionnement	9209809	XS	≥ 240 mm	≤ 80 mm	150	9209817	S	≥ 240 mm	80 ± 10 mm	150	9209825	M	≥ 240 mm	95 ± 10 mm	150	9209833	L	≥ 240 mm	110 ± 10 mm	150	9209841	XL	≥ 240 mm	≥ 110 mm	135	UCD (Unité de Commande) :	150/135	unités (NA)	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	boîte distributrice	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	boîte distributrice
Références	Tailles	Longueur totale	Largeur paume	Conditionnement																																				
9209809	XS	≥ 240 mm	≤ 80 mm	150																																				
9209817	S	≥ 240 mm	80 ± 10 mm	150																																				
9209825	M	≥ 240 mm	95 ± 10 mm	150																																				
9209833	L	≥ 240 mm	110 ± 10 mm	150																																				
9209841	XL	≥ 240 mm	≥ 110 mm	135																																				
UCD (Unité de Commande) :	150/135	unités (NA)																																						
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	boîte distributrice																																						
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	boîte distributrice																																						

6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
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	
	<p><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></p> <p>Sans objet</p>

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)	
	<p>Format gif, jpeg, png</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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 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 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



ABCDEF GHIJKLMN OPST

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 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



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.

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.



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.

EN 420:2003+A1:2009

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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Printing Information:

APP: 0300000

Dimensions: 1 x 30 x 31
225 x 175 mm x 75 mm

Printing Colors: █ Pantone 690 C
█ Pantone 232 C
█ Pantone 272 C

Additional Non-Printing: █ Cutting Die
█ Variable Data
█ Registration

Sheet Size: 6 pt

Printing Information:

APP: 0300000

Dimensions: 1 x 30 x 31
225 x 175 mm x 200 mm

Printing Colors: █ Black
█ Cutting Die
█ Variable Data
█ Registration

Sheet Size: 6 pt

<p>Vasco® Nitril blue</p> <p>150</p> <p>9209009 08928233</p> <p>XS/5-6</p> <p>B BRAUN</p>	<p>Vasco® Nitril blue</p> <p>150</p> <p>9209009 08928233</p> <p>XS/5-6</p> <p>B BRAUN</p>	<p>Vasco® Nitril blue</p> <p>150</p> <p>9209009 08928233</p> <p>XS/5-6</p> <p>B BRAUN</p>	<p>Vasco® Nitril blue</p> <p>150</p> <p>9209009 08928233</p> <p>XS/5-6</p> <p>B BRAUN</p>
B BRAUN	B BRAUN	B BRAUN	B BRAUN