



Fiche Technique

Sensicare® PI Evolution

Gants Chirurgicaux Stériles en Polyisoprène Synthétique Sans Poudre avec un Revêtement en Polymères Synthétique

Référence et Taille

| MSG9555 | MSG9560 | MSG9565 | MSG9570 | MSG9575 | MSG9580 | MSG9585 | MSG9590 |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 5,5 | 6,0 | 6,5 | 7,0 | 7,5 | 8,0 | 8,5 | 9,0 |

Matériau

Formulation en Polyisoprène Synthétique Sans Poudre avec un Revêtement en Polymère Synthétique
0.25 milligrammes/gant de résidus de poudre conformément à la norme ASTM D6124 et ISO 21171

Revêtement

Revêtement en Polymère Synthétique (sur la surface interne du gant pour un enfilage facilité sur mains sèches et humides)

Couleur

Crème

Surface

Lisse

Design du moule

Forme anatomique qui reproduit la forme incurvée de la main et ainsi minimise la fatigue des mains

Manchette

Conique et roulée pour éviter le glissement de la manchette

Additifs chimiques (Accélérateurs)

Zinc Diethyldithiocarbamate (ZDEC), Zinc Mercaptobenzothiazole (ZMBT) et Diphenyl Guanidine (DPG)
Niveau de résidus chimiques en dessous des seuils détectables selon la méthode de test UPB/P/003a

Protéines résiduelles (EN455-3 par ASTM D5712 - Méthode modifiées de Lowry)

Aucune protéine de caoutchouc latex naturel et aucun allergène

Epaisseur (ASTM D3577 ≥ 0,10 mm)

| | |
|---------------|---------|
| Bout du doigt | 0,23 mm |
| Paume | 0,22 mm |
| Manchette | 0,17 mm |

Détection des trous (EN 455 NQA 1.5)

Inspection finale: **0.65 NQA**

Pénétration Virale

Testé et conforme selon l'ASTM F1671

Résistance Chimique

La résistance aux produits chimiques du gant a été évaluée conformément à la norme EN 374-3
Les résultats des tests et les recommandations peuvent être fournis sur demande

Stérilisation

Irradiation Gamma, Niveau de stérilité assuré 10-6



© 2017 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries. All rights reserved.

LIT-MSG95XX-EN02

01.01.INT.12

Revision n°02 Effective date : 06 Feb 17 FINT.441

Longueur de Manchette
(EN455-2 ≥ 270 mm T. 7.5)
Largeur

| MSG9555 | MSG9560 | MSG9565 | MSG9570 | MSG9575 | MSG9580 | MSG9585 | MSG9590 |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 300 | 300 | 300 | 295 | 300 | 300 | 302 | 290 |
| 75 | 80 | 85 | 90 | 99 | 105 | 110 | 116 |

**Force à la rupture,
avant vieillissement**
(EN455-2 ≥ 9 N)

12.9 N

**Force à la rupture,
après vieillissement**
(EN455-2 ≥ 9 N, 7 jours à 70°C
dans un four)

10.4 N

**Elongation à la rupture
avant vieillissement
accélééré**
(ASTM D3577 ≥ 750%)

880%

**Elongation à la rupture
après vieillissement
accélééré**
(ASTM D3577 ≥ 560%, 7 jours à
70°C dans un four)

885%

Date d'expiration

35 mois à compter de la date de fabrication
Les dates de fabrication et d'expiration sont indiquées sur l'emballage.
(format YYYY-MM)

Conditionnement

L'emballage pelable en polyéthylène permet de protéger le produit de l'humidité et de l'ozone durant le transport et le stockage. Il évite aussi le déchirement lors de l'ouverture afin de maintenir un environnement stérile.

La configuration en longueur de l'emballage permet de maintenir un enfilage aseptique.

50 paires par boîte / 4 boîtes par carton / 200 paires par carton

Normes de qualité

Les sites de production Medline sont certifiés **EN ISO 13485**
Les produits répondent aux exigences de la **Directive Européenne sur les D.M. (93/42/EEC)**
Les produits répondent aux exigences des normes européennes harmonisées **EN 455-1,2,3,4**

Certification EPI

Equipement de Protection Individuel (EPI) de **Catégorie III** selon la Directive 89/686/EEC.
Conforme aux normes **EN 388, EN 420 et EN 374-1, 2, 3.**

**Recommandations de
stockage**

A protéger du gel. Eviter la chaleur excessive. A garder au sec. Le produit ne doit pas être en contact direct avec les rayons du soleil, l'éclairage fluo, les rayons X, l'humidité et l'ozone. Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C.

Pays de fabrication

Malaisie

Fabricant

Medline Industries, Inc.

Adresse du Fabricant

Medline Industries, Inc.
One Medline Place
Mundelein, IL 60060

Siège Européen

Medline Industries Ltd.
No 5 Booths Park
Chelford Road
Knutsford, Cheshire
United Kingdom WA16 8GS

