Sterling* Nitrile

Gants d'examen – Non stériles

NOTICE TECHNIQUE

CE

Description

13938 : Sterling* Nitrile - XS
13940 : Sterling* Nitrile - S
13941 : Sterling* Nitrile - M
13942 : Sterling* Nitrile - L
13943 : Sterling* Nitrile - XL

Non poudrés, bouts des doigts texturés, ambidextres, emballage optimisé, usage unique. Couleur : gris.

Dimensions

	Largeur de la paume	Longueur
Extra Small (XS)	70 mm	> 240 mm
Small (S)	80 mm	> 240 mm
Medium (M)	95 mm	> 240 mm
Large (L)	110 mm	> 240 mm
Extra Large (XL)	120 mm	> 240 mm

Propriétés (cible)
Résistance médiane à la rupture avant vieillissement : 8.0 N
Résistance médiane à la rupture après vieillissement : 8.0 N
Résidus de poudre : 1.0 mg/gant
Épaisseur au niveau du majeur : 0.09 mm
Épaisseur au niveau de la paume : 0.08 mm
Épaisseur au niveau du poignet : 0.06 mm

Indication

Destiné à protéger le patient et l'utilisateur de la contamination croisée.

Contre-indications

Aucune en particulier.

Matériaux principaux

Matériau de base : Butadiène Nitrile
Accélérateurs : ZMBT (2-mercaptobenzothiazole de zinc), ZDEC (diéthyldithiocarbamate de zinc), DPG (diphénylguanidine).

Ni formulés, ni traités de façon intentionnelle à l'aide de l'une des substances ci-après : Bisphénol A, colophane (rosine), caoutchouc naturel, agents ignifuges bromés, phthalates (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DNOP, DPP, DIPP, DIDP, DINP).

Stérilisation

Ce produit n'est pas stérile.

Conditionnement

Références 13938, 13939, 13940, 13941 et 13942 : Emballage de transport de 2000 unités. 10 boîtes distributrices de 200 unités sont placées dans un emballage de transport.

Référence 13943 : Emballage de transport de 1700 unités. 10 boîtes distributrices de 170 unités sont placées dans un emballage de transport.

Codage par code à barres : Symbologie GS1-128, linéaire, sur l'emballage de transport et les boîtes distributrices.

Fabrication

Produit fabriqué en Thaïlande. Le système Qualité du site de fabrication est conforme à la norme ISO 13485.

Informations réglementaires

Produit marqué CE en conformité avec la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Classe de dispositif : I.
Conforme aux normes EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 et EN 455-4.
Niveau de qualité acceptable (NQA) : < 1,0

Stockage

Entreposer dans un endroit sec et frais, à l'écart des sources intenses de chaleur et des sources de radiation.
À conserver dans l'emballage de transport, autant qu'il est pratiquement possible.

Durée de conservation

5 ans, à compter de la date de fabrication.

**Marque déposée ou marque commerciale d'Halyard Health Inc.*
©2016 Halyard Belgique BVBA. Tous droits réservés.
Créé le 13-jan-2017, version 3

Les dimensions et les propriétés susmentionnées peuvent varier dans les limites des spécifications préétablies. Ce document a été rédigé à partir des informations les plus récentes. Dans l'optique d'une amélioration constante, les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans notification préalable.