

SENSI-TOUCH® PRO Hybrid Micro

Product Data Sheet



製品概要

素材	PI(ポリイソブレン), ネオブレン(ポリクロロブレン)
パウダー	パウダーなし
色	ブラウン
形状	曲指形状
手袋内側	DERMASHIELD™ 技術によるポリマーコーティング
手袋外側	平滑、マイクロテクスチャー加工
カフスタイル	SUREFIT™ 技術によるビード加工

物理的特性

厚さ 標準の単層 (mm/ mils)	指部	掌部	カフ
	0.18 ± 0.02 / 7.09 ± 0.79	0.17 ± 0.02 / 6.70 ± 0.79	0.13 ± 0.03 / 5.12 ± 1.18
全長標準 (mm/in)	306 / 12.0		
強度 最小	劣化前・新品		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
切断時伸び (%)	≥ 650	-	600 以上
切断時引張力 (N)	-	≥ 9.0	9.0 以上
引っ張り強度 (MPa)	≥ 17	-	-
	劣化後・負荷試験後		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
切断時伸び (%)	≥ 490	-	500 以上
切断時引張力 (N)	-	≥ 9.0	9.0 以上
	≥ 12	-	-
快適性	ASTM ¹ ISO ³		
	300% 伸びた状態での引張力 (N)	-	≤ 3.0
500% 伸びた状態での応力 (MPa)	7.0 以上	-	-

アレルギーに関する安全性プロファイル

加硫促進剤	ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛 (ZDBC), ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛 (ZDEC), ジブチルジチオカルバミン酸ナトリウム (SDBC), キサントゲンポリサルファイド
皮膚一次刺激	ISO 10993-10 により無視できる程度の刺激性
経皮感作	ISO 10993-10 に基づく遅延型皮膚接触感作は認められない
タンパク質値	該当せず: 天然ゴムラテックス非含有
アレルギー予防	ラテックス (I型アレルギー)

安全規格

水密性適合基準 (AQL)	0.65
滅菌方法	ガンマ放射線 (25 kGy)
化学療法薬剤耐性検査	ASTM D6978準拠 (米国 FDA 510kには記載なし)
ウイルスの侵入	Phi X 174により ASTM F1671 合格

規格と認証

製品規格	AS/NZS 4179, ASTM D3577, EN 16523-1, EN 420:2010, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, JIS T9107
品質・環境規格	EN 556, ISO 11137-Part 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001
製品の認証	EU: CE Marked to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Class IIa), PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III risks) US: 510K # K231902

管理医療機器

認証番号: 304ADBZX0080000

販売名: センタッチ合成ゴム製手術用手袋

(センタッチ・プロ・ハイブリッド・マイクロ)

1 ASTM standards refer to ASTM D3577. 2 EN standards refer to EN 455-2. 3 ISO standards refer to ISO 10282.

[製造販売元]

東レ・メディカル株式会社

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2丁目4番1号
札幌・〒060-0031 札幌市中央区北一条東2-5-2 (札幌泉第2ビル)
仙台・〒981-3121 仙台市泉区上谷刈1-5-3
東京・〒101-0031 東京都千代田区東神田2-5-12 (龍角散ビル)
名古屋・〒481-0031 愛知県北名古屋市弥勒寺東4-173
大阪・〒541-0059 大阪市中央区博労町4-2-15 (ヨド コウ第2ビル)
広島・〒730-0021 広島市中区胡町4-21 (朝日生命広島胡町ビル9F)
福岡・〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東3-13-21

TEL: (011)251-2233(代)
TEL: (022)772-5773(代)
TEL: (03)5835-2762(代)
TEL: (0568)21-5600(代)
TEL: (06)6253-7002(代)
TEL: (082)544-2761(代)
TEL: (092)477-3016(代)