

Gants chirurgicaux stériles en polyisoprène sans poudre sans latex



- Surface lisse avec finition micro texturée excellente adhérence mouillé et sec
- · Enduits de polymer
- · Design anatomique gauche/droit
- · Enfilables sur mains humides
- · Bords roulés

Matériel : Polyisoprène synthétique

NON FAIT AVEC DU LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

Résidu de poudre : Sans poudre (<2mg/gant)

Couleur: Blanc

Méthode de stérilisation : Rayons Gamma

| CODE DE PRODUIT | TAILLE | COULEUR | EMBALLAGE | |
|--------------------|--------|-----------|--|--|
| DOMPI-55 | 5.5 | | | |
| DOMPI-60 | 6.0 | | | |
| DOMPI-65 | 6.5 | | | |
| DOMPI-70 | 7.0 | BLANC | 1 paire par pochette, 50 pochettes par boîte, | |
| DOMPI-75 | 7.5 | (NATUREL) | 4 boîtes par caisse | |
| DOMPI-80 | 8.0 | | | |
| DOMPI-85 | 8.5 | | | |
| DOMPI-90 | 9.0 | | | |

DURÉE DE VIE/EXPIRATION: 5 ans

(60 mois à partir de la date de fabrication) La date d'expiration est imprimée sur l'emballage

NORMES:

ASTM D3577 / ASTM D6978-05 EN455 / EN420 / EN374 / EN16523

APPROBATIONS:

FDA 510k Santé Canada

ACCRÉDITATIONS DE FABRICATION:

ISO 9001:2015 ISO & EN ISO 13485:2016 MDSAP ISO 14001:2015

ENTREPOSAGE : Il est recommandé que les gants soient entreposés à l'abris de la lumière et des températures extrêmes. Les gants devraient également être protégés d'une exposition directe aux appareils générateurs d'ozone tels que les lumières fluorescentes, les moteurs électriques et les appareils de radiographie (rayons X).

Fabriqués en Malaisie





ÉPAISSEUR

Conformément à la norme ASTM D3577

| ÉPAISSEUR | PAROI UNIQUE |
|--|-----------------------|
| Doigt (à 13±3mm du bout des doigts) | min. 0.22 mm (8.7mil) |
| Paume (au centre de la paume) | min. 0.18 mm (7.1mil) |
| Poignet (à 25±5mm de la base du poignet) | min. 0.14 mm (5.5mil) |

DIMENSIONS

Conformément à la norme ASTM D3577

| GRANDEUR | LARGEUR PAUME | LONGUEUR |
|----------|---------------|-------------|
| 5.5 | 72 ± 4 mm | min. 278 mm |
| 6.0 | 77 ± 5 mm | min. 280 mm |
| 6.5 | 83 ± 5 mm | min. 280 mm |
| 7.0 | 89 ± 5 mm | min. 283 mm |
| 7.5 | 95 ± 5 mm | min. 287 mm |
| 8.0 | 102 ± 6 mm | min. 288 mm |
| 8.5 | 108 ± 6 mm | min. 290 mm |
| 9.0 | 114 ± 6 mm | min. 290 mm |

INSPECTION AVANT EXPÉDITION

| Dimension | S-2, AQL 4.0 |
|-----------------------------------|--------------|
| Propriétés physiques | S-2, AQL 4.0 |
| Absence de trous (G-1) | AQL 0.65 |
| Résidu de poudre | N=6 paires |
| Inspection visuelle majeure (G-1) | AQL 1.5 |
| Inspection visuelle mineure (G-1) | AQL 2.5 |

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES Conformément à la norme ASTM D3577

| | NON VIELLI | VIELLI |
|--------------------------------|------------|----------|
| Résistance à la traction (MPa) | Min. 17 | Min. 12 |
| Limite d'allongement (%) | Min. 650 | Min. 490 |
| Tension à 500% (MPa) | Max 7.0 | N/A |
| Force de rupture (N) | ≥ 9 |) |

CHIMIOTHÉRAPIE ET FENTANYL

TESTÉ SELON LA NORME ASTM D6978-05

Temps de résistance minimal aux médicaments de chimiothérapie et leur concentration (en minutes)

| MÉDICAMENTS | TEMPS MINIMAL (EN MINUTES) |
|--|-------------------------------|
| Carmustine (BCNU) 3.3mg/ml (3.300ppm) | 24.0* |
| Cisplatine 1mg/ml (1,000ppm) | >240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/mL (20,000 ppm) | >240 |
| Dacarbazine 10 mg/mL (10,000 ppm) | >240 |
| Doxorubicine HCl 2 mg/mL (2,000 ppm) | >240 |
| Étoposide 20 mg/mL (20,000 ppm) | >240 |
| Fluorouracile 50 mg/mL (50,000 ppm) | >240 |
| Ifosfamide 50 mg/mL (50,000 ppm) | >240 |
| Methotrexate 25 mg/mL (25,000 ppm) | >240 |
| Mitomycine C 0.5 mg/mL (500 ppm) | >240 |
| Mitoxantrone 2 mg/mL (2,000 ppm) | >240 |
| Paclitaxel 6 mg/mL (6,000 ppm) | >240 |
| Thiotépa 10 mg/mL (10,000 ppm) | 23.1* |
| Sulfate de vincristine 1 mg/mL (1,000 ppm) | >240 |

Attention: Les conditions utilisées pour réaliser les tests sont destinées à se rapprocher des conditions les plus défavorables lors d'une utilisation clinique. Les tests ont été effectués sur une seule couche de matériel du gant. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer l'applicabilité de ces gants pour leur utilisation prévue avec des médicaments de chimiothérapie.

*ATTENTION: Veuillez noter que les médicaments suivants ont des temps de perméation extrêmement faibles : Carmustine (BCNU) : 24.0 et Thiotépa : 23.1 Ne pas utiliser avec la Carmustine et le Thiotépa.

| RÉSISTANCE AU FENTANYL | TEMPS DE DÉTECTION |
|--------------------------------|-----------------------|
| Citrate de fentanyl 100mcg/2mL | Jusqu'à 240 minutes |

DÉCOUVRIR NOTRE GAMME COMPLÈTE www.domrexpharma.com

