

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΡΗΤΙΝΗΣ "BIOGEL PI ULTRATOUCH"

- Να είναι κατασκευασμένα από πολυϊσοπρένιο, να είναι αποστειρωμένα χωρίς πούδρα, να είναι σχεδιασμένα για κάθε τύπο χειρουργείου.
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με κυτταροτοξικούς παράγοντες (παράγωγα χημειοθεραπείας)
- Να παρουσιάζουν Εξαιρετική ανθεκτικότητα, προσφέροντας έναν ισχυρό μικροβιακό φραγμό.
- Να είναι ελεγμένα ως προς την διείσδυση παθογόνων οργανισμών (πρότυπο ASTM F 1671).
- Να έχουν άριστη ανατομική προσαρμογή και αίσθηση με ραβδωτό τελικό άκρο στα δάκτυλα για μεγαλύτερη αίσθηση αφής των σπλαχνικών οργάνων.
- Να διατίθενται σε όλα τα νούμερα από 5.5 έως 9.0.
- Το ελάχιστο ολικό μήκος των γαντιών να είναι 285-300mm.
- Να είναι με μακριές μανσέτες με ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα και ρεβέρ.
- Να έχουν δοκιμαστεί βάσει ASTM D6978 για χρήση τους με χημικές ουσίες-φάρμακα χημειοθεραπείας.
- Να έχουν χαμηλά επίπεδα ενδοτοξινών (<20EU/ζεύγος) μειώνοντας τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών.
- Να δύναται η δυνατότητα να φορεθούν συνδυαστικά με χρωματικό σύστημα ένδειξης 'indicator' κάτω από το γάντι.
- Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι.
- Να είναι ελεύθερα μόνο-, δι-, ή τετραθειούχα της θειουράμης (D.P.T.T. και M.T.D.T.) και επιταχυντών (M.B.T.)
- Με χαμηλά επίπεδα χημικών αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του latex. Συγκεκριμένα να είναι μικρότερη των 50 µg/g γαντιού, βάσει της μεθόδου Lowry (Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3).
- Να έχουν AQL δείκτη 0.65.
- Να έχουν υδρόφιλη επίστρωση ρητίνης (**hydrogel coating**) στο εσωτερικό του γαντιού ώστε να μειώνει την τριβή με το χέρι του χρήστη κατά την εφαρμογή και κατά την αφαίρεση του, ενώ να επιτρέπει την εφαρμογή τους ακόμα και με βρεγμένα χέρια(τεχνολογία wet donning)..
- Η επιφάνεια που δημιουργείται στο εσωτερικό του γαντιού, να έχει μαλακτική επίδραση, επιτρέποντας στην επιδερμίδα να αναπνέει ενώ το γάντι είναι φορεμένο.
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις και να επιτρέπει το ασφαλές άνοιγμα της έτσι ώστε να μην χάνεται εύκολα η αποστείρωση του γαντιού.
- Να διαθέτουν : Quality/ Environment ISO 13485, ISO 14001
- Να διαθέτουν : EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ASTM D3577, ISO 10282 , EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
- Να διαθέτουν Viral penetration : Bacteriophage Test, ISO 16604, ASTM F1671
- Να διαθέτουν Sterilisation : ISO 11137, sterilised using irradiation, SAL 10-6
- Να διαθέτουν Allergenicity ISO 10993 Pyrogenicity ASTM D7102