# Purple Nitrile-XTRA*

Gants d'examen – Non stériles

# NOTICE TECHNIQUE

## Description

50600M : Purple Nitrile XTRA - XS
50601M : Purple Nitrile XTRA - S
50602M : Purple Nitrile XTRA - M
50603M : Purple Nitrile XTRA - L
50604M : Purple Nitrile XTRA - XL

Non poudrés, bouts des doigts texturés, ambidextres, poignet rallongé, usage unique. Couleur : violet.

*Dimensions*

| | Largeur de la paume | Longueur (cible) |
|---|---|---|
| Extra Small (XS) | 70 mm | 310 mm |
| Small (S) | 80 mm | 310 mm |
| Medium (M) | 95 mm | 310 mm |
| Large (L) | 110 mm | 310 mm |
| Extra Large (XL) | 120 mm | 310 mm |

*Propriétés (cible)*

Résistance médiane à la rupture avant vieillissement : 11.0 N
Résistance médiane à la rupture après vieillissement : 9.0 N
Résidus de poudre : 1.0 mg/gant
Épaisseur au niveau du majeur : 0.15 mm
Épaisseur au niveau de la paume : 0.12 mm
Épaisseur au niveau du poignet : 0.11 mm

## Indication

Destiné à protéger le patient et l'utilisateur de la contamination croisée. Ces gants sont également homologués en vue d'une utilisation lors des procédures de chimiothérapie.

## Contre-indications

Ce produit n'est pas destiné à des applications impliquant une exposition directe à des agents chimiques nocifs, lorsque des gants à usage industriel pour usage intensif sont nécessaires.

## Matériaux principaux

Matériau de base : Butadiène Nitrile
Accélérateurs : ZDBC (dibutyldithiocarbamate de zinc) et ZDEC (diéthyldithiocarbamate de zinc).

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

Emballage de transport de 500 unités.
50 unités sont placées dans une boîte distributrice et 10 boîtes distributrices 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, EN 455-4, EN 374-2 (Niveau 2) et EN 374-3.
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-janr-2017, version3*


*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.*