

・物性データー・

標準	テスト	要件製品寸法合格	結果
ASTM D6319-19	ニトリルの標準仕様医療用検査用手袋 応用	(公差ギャップ間) 幅:70 (±10mm)-XS 80mm(±10mm)-XS 95MM(±10mm)-S 110mm(±10mm)-M 120mm(±10mm)-XL 全長:220mm(最小)-S およびXS230mm(最小)-M,L およびXL厚さ:(すべてのサイズ) 指-0.05mm(最小) 手のひら-0.05mm(最小)	合格
ASTM D412-16	加硫ゴムおよび熱可塑性樹脂の規格試験方法 エラストマー張力	物理的特性:エージング 前:引張強度:最小14MPa 伸び:最小500% 老化後: 引張強さ:最小14MP	合格
ASTM D5151-19	医療用手袋の穴を検出するための標準試験方法	2.5に合格	合格
ASTM D6124-06	医療用手袋の残留粉末の標準 試験方法	残留粉末は仕様を満たしています <2.0mg/手袋	合格
ASTM D6978-05	の標準プラクティスの評価 医療の抵抗 化学療法による浸透への手袋 薬物	9種類の抗がん剤が一定時間手袋素材を浸透 (透過)することで評価	合格
ISO10993-5	医療機器の生物学の評価 パート5:inのテスト体外細胞毒性	in vitro細胞毒性に合格	濃度100%で「重度」の 反応性を示し、濃度10% では細胞毒性はありませ ん。
ISO10993-10	医療機器の生物学の評価Part10: 刺激性および 皮膚感作性試験	刺激性および感作性なし	研究の条件下では、刺激 物または感作物質ではあ りません。
ISO10993-11	医療機器の生物学の評価-パート11: テスト全 身毒性	全身毒性なし	テストの条件下では、全 身毒性ではありません。

・化学療法薬テスト・

化学療法薬テスト	最小突破検出時間	観査
シスプラノ/シスプラン1.0mg/mL(1000ppm)	240分後検出されない	わずかな膨張と劣化なし
シクロホスファミダ(Cytoxan)/シクロホスファミド(Cytoxan)20mg/mL (20000ppm)		
ダカルバジナ(DTIC)/ダカルバジン(DTIC)		
エトポシド(トポサール)エトポシド(トポサール)20mg/mL(20000ppm)		
フルオロウラシル/フルオロウラシル50mg/mL(50000ppm)		
バクリタキセル(タキソール)/バクリタキセル(タキソール)6.0mg/mL (6000 pm)		