

GAMMEX® Latex Ortho

CHIRURGICKÉ RUKAVICE

OBECNÝ POPIS

Materiál	Přírodní pryžový latex
Obsah pudru	Nepudrované
Barva	Hnědá
Provedení	Anatomický tvar se zaoblenými prsty
Vnitřní povrch rukavic	Potaženo polymerem s použitím technologie DERMASHIELD™
Vnější povrch rukavic	Textura na prstech a dlaních
Provedení manžety	Zesílený okraj s použitím technologie SUREFIT™

FYZICKÉ VLASTNOSTI

	Prst	Dlaň	Manžeta
Tloušťka Typická stěna (mm/mil)	0.33 ± 0.03 / 12.80 ± 0.98	0.31 ± 0.03 / 12.01 ± 0.98	0.25 ± 0.03 / 9.65 ± 0.98
Délka rukavice Typicky (mm/palec)	301/11,9		
Síla Minimální	Před stárnutím / nové		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Protažení do roztržení (%)	-	-	700
Síla při roztržení (N)	-	≥ 9.0	12,5
Pevnost v tahu (MPa)	-	-	-
	Test stárnutí / zátěžový test		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Protažení do roztržení (%)	-	-	550
Síla při roztržení (N)	-	≥ 9.0	9,5
Pevnost v tahu (MPa)	-	-	-
Pohodlí Maximální		ASTM ¹	ISO ³
Síla při 300% prodloužení (N)		-	≤ 2.0
Napětí při 500% prodloužení (MPa)		-	-

BEZPEČNOSTNÍ PROFIL ALERGENŮ

Chemické akcelerátory vulkanizace	Diethyldithiokarbamat zinečnatý (ZDEC), Dibutyldithiokarbamat zinečnatý (ZDBC)
Primární podráždění pokožky	Nenalezeny žádné primární iritanty dle předepsaných směrnic FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
Senzitivizace pokožky	Žádný důkaz opožděné kontaktní senzitivizace pokožky dle ISO 10993-10
Hladina proteinu	30 µg/g nebo méně celkového extrahovatelného proteinu podle EN 455, 30 µg/g eller mindre av totalt ekstraherbart protein i henhold til EN 455
Prevence alergie	Žádný

BEZPEČNOSTNÍ NORMY

Nepřítomnost dírek (AQL)	0.65 AQL
Metoda sterilizace	Ozáření GAMMA zářením (25 kGy)
Testováno pro použití v kombinaci s chemoterapeutiky	Ano, v souladu s ASTM D6978 (neuvedeno v US FDA 510K)
Virální průnik	Vyhovuje normě ASTM F1671 při použití Phi X 174, Vyhovuje normě ISO 16604 při použití Phi X 174

NORMY A CERTIFIKACE

Produktové normy	AS/NZS 4179, ASTM D6978, EN 16523-1, EN 388:2016 +A1:2018, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016
Normy pro kvalitu / životní prostředí	EN 556, ISO 11137-Část 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Certifikace produktů	EU: CE Marked to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Class IIa), PPE Regulation (EU)2016/425 (Cat. III risks) AU: TGA #201049

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

Ohledně objednávek nebo dalších informací se obraťte na obchodního zástupce společnosti Ansell.

Severní Amerika

USA: 800 952 9916

C: 1-844-494-7854

insidesalesus@ansell.com

Střední a Jižní Amerika

+52(442) 296 20 50

cslac@ansell.com

Brazílie

+55-11-3356-3100

luvas.medicas@ansell.com

Evropa, Blízký východ a Afrika

+32 (0) 2 528 74 00

info@ansell.eu

Asie/Pacifik

MY +603 8310 6688

apac.medical@ansell.com

CN: +86 21 38275000

infochina@ansell.com

JP: +813 5549 8151

info.medical.jp@ansell.com

Austrálie a Nový Zéland

+61 3 9270 7270

protection@ap.ansell.com

GAMMEX® Latex Ortho

CHIRURGICKÉ RUKAVICE

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Balení	50 párů v boxu; 4 boxy na karton/krabici; 200 párů na karton/krabici
Životnost při uskladnění	3 roky
Pokyny pro skladování	Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo; skladujte na chladném a suchém místě. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ozonu nebo vznícení
Doporučení ohledně likvidace	Rukavice a pouzdro zlikvidujte jako klinický odpad. Papírový vnitřní obal, box a karton/krabice jsou recyklovatelné, ale lze je zlikvidovat jako klinický odpad.

PRODUKTOVÉ KÓDY ANSELL

Velikost	Kód	Velikost	Kód	Velikost	Kód
6	330065060	6.5	330065065	7	330065070
7.5	330065075	8	330065080	8.5	330065085
9	330065090				



EN388: 2016



0010X

EN ISO 374-1:2016
Type B



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

Ohledně objednávek nebo dalších informací se obraťte na obchodního zástupce společnosti Ansell.

Severní Amerika

USA: 800 952 9916

C: 1-844-494-7854

insidesalesus@ansell.com

Střední a Jižní Amerika

+52(442) 296 20 50

cslac@ansell.com

Brazílie

+55-11-3356-3100

luvas.medicas@ansell.com

Evropa, Blízký východ a Afrika

+32 (0) 2 528 74 00

info@ansell.eu

Asie/Pacifik

MY +603 8310 6688

apac.medical@ansell.com

CN: +86 21 38275000

infochina@ansell.com

JP: +813 5549 8151

info.medical.jp@ansell.com

Austrálie a Nový Zéland

+61 3 9270 7270

protection@ap.ansell.com