

GAMMEX[®] Latex Textured

CHIRURGICKÉ RUKAVICE

OBECNÝ POPIS

Materiál	Latex z přírodního kaučuku
Obsah pudru	Bezpudrové
Barva	Přírodní
Tvar	Anatomický s tvarovanými prsty
Vnitřní povrch rukavic	Polymerový povlak s technol. DERMASHIELD™
Vnější povrch rukavic	Povrchová textura na prstech a dlani
Provedení manžety	Rovná s technologií SUREFIT™

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

Tloušťka	Prst	Dlaň	Manže
Obvyklá tloušťka jedné stěny (mm/mil)	0,22 ± 0,02 / 8,66 ± 0,79	0,20 ± 0,02 / 7,87 ± 0,79	0,18 ± 0,02 / 7,09 ± 0,79
Délka rukavice Obvyklá délka	290 / 11,4		
Pevnost Minimální	Před zestárnutím / Nové		
	ASTM ₁	EN ₂	ISO ₃
Protažení do roztržení %	-	-	≥700
Síla při roztržení (N)	-	16,3	≥12,5
Pevnost v tahu (MPa)	-	-	-
	Po zestárnutí / Po zátěžovém testu		
	ASTM ₁	EN ₂	ISO ₃
Protažení do roztržení %	-	-	≥550
Síla při roztržení (N)	-	14,9	≥ 9,5
Pevnost v tahu (MPa)	-	-	-
Pohodlí Maximální	ASTM ₁		ISO ₃
Síla při prodloužení o 300 % (N)	-		≥ 2,0
Zátěž při prodloužení o 500 % (MPa)	-		-

NÍZKÝ ALERGENICKÝ PROFIL

Vulkanizační chemické akcelerátory	Diethylthiokarbamat zinečnatý (ZDEC), dibutylthiokarbamat zinečnatý (ZDBC)
Primární podráždění kůže	Nepovažuje se za primární dráždivou látku podle pokynů FHSA 16 CFR 1500/ISO 10993-10
Senzibilizace kůže	Žádný důkaz opožděné kožní senzibilizace podle ISO 10993-10
Obsah proteinů	50 µg/g nebo méně celkového extrahovatelného proteinu

BEZPEČNOSTNÍ NORMY

Nepřítomnost dírek (AQL)	Konečný výstup z výroby: 0,65 (úroveň kontroly GI)
Způsob sterilizace	GAMMA záření (25 kGy)
Testováno pro použití v kombinaci s	Ano, v souladu s ASTM D6978 (Není na seznamu US FDA)
Pronikání virů	Splňuje ASTM F1671 s použitím Phi X 174

NORMY A CERTIFIKACE

Splnění norem pro výroby	EN 455 část 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 a 4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420, ISO 10282
Normy upravující jakost / ochranu živ. prostředí	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, EN 556, ISO 11137-1
Certifikace	EU: Označení CE podle Směrnice 93/42/EHS o ZP (třída IIa), nařízení OOP (EU) 2016/425 (kat. rizika III)

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Balení	50 párů v boxu; 4 boxy v kartonu/krabici; 200 párů v kartonu/krabici
Doba skladovatelnosti	3 roky
Pokyny pro skladování	Uchovávejte mimo přímé sluneční záření; uchovávejte na chladném a suchém místě. Udržujte mimo dosah zdrojů ozónu nebo zapálení.
Doporučení týkající se likvidace	Rukavice i sáček by se měly likvidovat jako zdravotnický odpad. Vnitřní papírový obal, krabička a karton/krabice jsou recyklovatelné, ale mohou být rovněž likvidovány jako zdravotnický odpad.

KÓDY VÝROBKŮ ANSELL

Velikos	Kód	Velikos	Kód	Velikos	Kód
5,5	331300655	7	331300670	8,5	331300685
6	331300660	7,5	331300675	9	331300690
6,5	331300665	8	331300680		

1 Normami ASTM se rozumí ASTM D3577. 2 Normami EN se rozumí EN 455-2. 3 Normami ISO se ISO 10282.

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

Severní Amerika
Tel. USA: 800 952 9916
Tel. Kanada: 1-844-494-7854
Email: insidesalesus@ansell.com

Střední a Jižní Amerika
Tel: +52(442) 296 20 50
Email: cslac@ansell.com
Brazílie
Tel: +55-11-3356-3100
Email: luvas.medicas@ansell.com

Evropa, Blízký východ a Afrika
Tel.: +32 41 528 74 00
Email: info@ansell.eu

Asie / Tichomoří
Tel: +603 8310 6688
Email: apac.medical@ansell.com

Austrálie a Nový Zéland
Tel: +61 3 9270 7270
Email: protection@ap.ansell.com