

GAMMEX[®] Latex Glove-in-Glove[™] System

CHIRURGICKÉ RUKAVICE

OBECNÝ POPIS

Materiál	Latex z přírodního kaučuku
Obsah pudru	Bezpudivé
Barva	Vnější: přírodní; vnitřní: zelená
Tvar	Anatomický se zakřivenými prsty
Vnitřní povrch rukavic	Povlak s použitím technologie HYDRASOFT [™]
Vnější povrch rukavic	Povrchová textura na prstech a dlani
Provedení manžety	Zesílená s použitím technologie SUREFIT [™]

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

Tloušťka Obvyklá hodnota, stěna (mm/mil)	Prst	Dlaň	Manžeta
	0,44 ± 0,05 / 17,13 ± 1,97	0,37 ± 0,05 / 14,37 ± 1,97	0,32 ± 0,05 / 12,40 ± 1,97
Délka rukavice Obvyklá (mm/in)	Vnější: 302 / 11,9; Vnitřní: 302 / 11,9		
Síla Minimální	Před zestárnutím / Nové		
	ASTM¹	EN²	ISO³
Protažení do roztržení (%)	≥ 750	-	≥ 700
Síla při roztržení (N)	-	Vnější 18/Vnitřní 16	≥ 12,5
Pevnost v tahu (MPa)	≥ 24	-	-
	Po zestárnutí / Po zátěžovém testu		
	ASTM¹	EN²	ISO³
Protažení do roztržení (%)	≥ 560	-	≥ 550
Síla při roztržení (N)	-	Vnější 15/Vnitřní 15	≥ 9,5
Pevnost v tahu (MPa)	≥ 18	-	-
Pohodlí Maximální	ASTM¹	ISO³	
Síla při 300% prodloužení (N)	-	-	≤ 2,0
Napětí při 500% prodloužení (MPa)	≤ 5,5	-	-

BEZPEČNOSTNÍ PROFIL ALERGENŮ

Chemické akcelerátory vulkanizace	Zincí diethyl-dithiokarbamat (ZDEC), Zincí dibutyl-dithiokarbamat (ZDBC)
Primární podráždění pokožky	Nepovažuje se za primární dráždivou látku dle směrnice FHSA 16CFR1500/ISO10993-10
Senzitivizace pokožky	Žádný důkaz opožděné kontaktní senzitivizace pokožky dle ISO10993-10
Hladina proteinu	30 µg/g nebo méně z celkového množství extrahovatelného proteinu

BEZPEČNOSTNÍ STANDARDY

Nepřítomnost dírek (AQL)	• Výroba konečné verze: 0,65 (úroveň kontroly GI)
Způsob sterilizace	GAMMA záření (25 kGy)
Testováno pro použití v kombinaci s chemoterapeutiky	Ano, v souladu s normou ASTM D6978 (Není na seznamu USFDA510K)
Virální průnik	Splňuje normu ASTM F1671 při použití Phi X 174

NORMY A CERTIFIKACE

Produktové normy	ASTM D3577, ASTM D7160, 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, AS/NZS 4179
Normy pro kvalitu / životní prostředí	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137-část 1, EN 556
Certifikace produktů	EU: Značení CE dle Směrnice 93/42/EHS o ZP (třída IIa) a Nařízení 2016/425 o OOP (Kat. III) USA: 510K # K983489, Třída I / CA: MDALL # 14561, Třída 2

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Balení	2 páry v sáčku; 50 párů v boxu (25 sáčků); 4 boxy v kartonu / krabici; 200 párů v kartonu / krabici (100 sáčků)
Skladovatelnost	3 roky
Pokyny pro skladování	Chraňte před přímým slunečním světlem. Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před ohněm a zdroji ozónu.
Doporučení ohledně likvidace	Rukavice a sáček 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
5 ½	330083055	7	330083070	8 ½	330083085
6	330083060	7 ½	330083075	9	330083090
6 ½	330083065	8	330083080		

1 Normy ASTM odkazují na ASTM D3577. 2 Normy EN odkazují na EN 455-2. 3 Normy ISO odkazují na ISO 10282.

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

Severní Amerika
US Tel: 800 952 9916
CA Tel: 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 (0)2 528 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