

GAMMEX[®] Latex

OPERATIONSHANDSCHUHE

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Material	Naturgummilatex
Pudergehalt	Pudergefrei
Farbe	Naturfarben
Form	Anatomisch, mit geraden Fingern
Innenseite des Handschuhs	Polymerbeschichtung (DERMASHIELD™ Technology)
Außenfläche des Handschuhs	Glatt, mikrotexturiert
Stulpenart	Gerade (SUREFIT™ Technology)

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Wandstärke Typisch (Einzelwand) (mm/mil)	Finger	Innenhand	Stulpe
		0,22 ± 0,02 / 8,66 ± 0,79	0,20 ± 0,02 / 7,87 ± 0,79
Handschuhlänge Typisch (mm/in)	290 / 11,4		
Stärke	Vor Alterung/Neu		
Minimum	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Bruchdehnung (%)	-	-	≥ 700
Reißkraft (N)	-	≥ 9,0	≥ 12,5
Zugfestigkeit (MPa)	-	-	-
	Nach Alterung/Nach dem Test		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Bruchdehnung (%)	-	-	≥ 550
Reißkraft (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,5
Zugfestigkeit (MPa)	-	-	-
Tragekomfort		ASTM ¹	ISO ³
Maximum			
Kraft bei Dehnung von 300 % (N)		-	≤ 2,0
Belastung bei Dehnung von 500 % (MPa)		-	-

ALLERGENES SICHERHEITSPROFIL

Chemische Vulkanisationsbeschleuniger	Xanthogenpolysulphide, Natrium-di-N-Butylthiocarbamat (SDBC), Zinkdiethylthiocarbamat (ZDEC)
Primäre Hautreizung	Keine Einstufung als primär hautreizend gemäß FHSA-Richtlinien 16 CFR 1500/ISO 10993-10
Hautsensibilisierung	Kein Nachweis einer verzögerten Sensibilisierung bei Hautkontakt gemäß ISO 10993-10
Proteingehalt	30 µg/g oder weniger Gesamtanteil an extrahierbarem Protein

SICHERHEITSTANDARDS

Freiheit von Mikrolöchern (AQL-Wert)	Vor der endgültigen Freigabe: 0,65 (Inspektionsebene GI)
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Getestet für die Handhabung von Zytostatika	Ja, gemäß ASTM D6978 (nicht gelistet in der US FDA 510K)
Virenpenetration	Besteht Test gemäß ASTM-F-1671 mit dem Bakteriophagen PhiX 174 Besteht Test gemäß ISO 16604 mit dem Bakteriophagen PhiX 174

NORMEN UND ZERTIFIKATE

Produktnormen	ASTM F739, EN 455 Teile 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 und -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420, ISO 10282, AS/NZS 4179, JIS T9107
Qualitäts-/Umweltnormen	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137-Teil 1, EN 556, Korean GMP
Produktzertifizierung	EU: CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (Klasse IIa), PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (Risiken der Kategorie III) AU: TGA-Nr. 201049

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Verpackung	50 Paar pro Spender; 4 Spender pro Umkarton; 200 Paar pro Umkarton
Haltbarkeit	3 Jahre
Lagerung	Vor direktem Sonnenlicht schützen; kühl und trocken lagern. Nicht in der Nähe von Ozon- oder Zündquellen lagern.
Empfehlungen für die Entsorgung	Handschuhe und Beutel müssen als Klinikmüll entsorgt werden. Papier-Inneneinschlag, Spender und Umkarton sind recyclingfähig, können aber als Klinikmüll entsorgt werden.

ANSELL-BESTELLNUMMERN

Größe	Bestellnummer	Größe	Bestellnummer	Größe	Bestellnummer
5 ½	330048055	7	330048070	8 ½	330048085
6	330048060	7 ½	330048075	9	330048090
6 ½	330048065	8	330048080	9 ½	330048095

1 ASTM-Normen beziehen sich auf ASTM D3577. 2 EN-Normen beziehen sich auf die EN 455-2. 3 ISO-Normen beziehen sich auf ISO 10282.

Wenden Sie sich für Bestellungen oder weitere Informationen bitte an Ihren Ansell-Ansprechpartner.

Nordamerika
Tel.: (USA): +1 800 952 9916
Tel.: (KAN): +1 844 494 7854
E-Mail: insidesalesus@ansell.com

Mittel- und Südamerika
Tel.: +52 (442)296 20 50
E-Mail: cs@ansell.com
Brasilien
Tel.: +55 11 3356 3100
E-Mail: luvas.medicas@ansell.com

Europa, Naher Osten und Afrika
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
E-Mail: info@ansell.eu

Asiatisch-Pazifischer Raum
Tel.: +603 8310 6688
E-Mail: apac.medical@ansell.com

Australien und Neuseeland
Tel.: +61 3 9270 7270
E-Mail: protection@ap.ansell.com