

GAMMEX[®] Latex Ortho

CHIRURGICKÉ RUKAVICE

OBECNÝ POPIS

Materiál	Přírodní latex
Obsah pudru	Bezpudivé
Barva	Hnědá
Tvar	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™

FYZIKÉ VLASTNOSTI

Tloušťka Typicky jedna stěna (mm/mil)	Prst	Dlaň	Manžeta
	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		
Minimální síla	Před stárnutím / nové		
	ASTM¹	EN²	ISO³
Protažení do roztržení (%)	-	-	≥ 700
Síla při roztržení (N)	-	27	≥ 12,5
Pevnost v tahu (MPa)	-	-	-
	Test stárnutí / zátěžový test		
	ASTM¹	EN²	ISO³
Protažení do roztržení (%)	-	-	≥ 550
Síla při roztržení (N)	-	24	≥ 9,5
Pevnost v tahu (MPa)	-	-	-
Pohodlí Maximální	ASTM¹	ISO³	
Síla při 300% prodloužení (N)	-	-	≤ 2,0
Napětí při 500% prodloužení (MPa)	-	-	-

BEZPEČNOSTNÍ PROFIL ALERGENŮ

Chemické akcelerátory vulkanizace	Zinek-diethyldithiokarbamat (ZDEC), Zinek-dibutyldithiokarbamat (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

BEZPEČNOSTNÍ STANDARDY

Nepřítomnost dírek (AQL)	• Výroba konečné verze: 0,65 (kontrolní úroveň GI)
Způsob sterilizace	Ozáření GAMMA zářením (25 kGy)
Testováno pro použití v kombinaci s chemoterapeutiky	Ano, v souladu s ASTM D6978 (neuveдено v US FDA 510K)
Virální průnik	Vyhovuje normě ASTM F1671 při použití Phi X 174

NORMY A CERTIFIKACE

Produktové normy	EN 388, EN 455 část 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 a 4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420, AS/NZS 4179
Normy pro kvalitu / životní prostředí	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137-část 1, EN 556, korejská norma GMP
Certifikace produktů	EU: Značení CE dle Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (třída IIa), Nařízení EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (Kat. III) podle BSI 2797; AU: TGA # 201049

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Balení	50 párů v boxu; 4 boxy v kartonu/krabici; 200 párů v kartonu/krabici
Životnost při uskladnění	3 roky
Pokyny pro skladování	Chraňte před přímým slunečním světlem. Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před ohněm a zdrojem 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
6	330065060	7 ½	330065075	9	330065090
6 ½	330065065	8	330065080		
7	330065070	8 ½	330065085		

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
USA Tel.: 800 952 9916
CA Tel.: 1-844-494-7854
E-mail: insidesalesus@ansell.com

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

Evropa, Blízký východ a Afrika
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
E-mail: info@ansell.eu

Asie/Pacifik
Tel.: +603 8310 6688
E-mail: apac.medical@ansell.com

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