Ansell

ENCORE® Latex Textured

OPERATIONSHANDSCHUHE

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Material	Naturgummilatex
Pudergehalt	Puderfrei
Farbe	Naturfarben
Form	Anatomisch, mit vorgeformten Fingern
Innenseite des Handschuhs	Polymerbeschichtung (DERMASHIELD™ Technology)
Außenfläche des Handschuhs	Texturierte Finger und Handfläche
Stulpenart	Rollrand mit SUREFIT™ Technology

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Wandstärke Typisch (Einzelwand) (mm/mil)	**Finger**	**Innenhand**	**Stulpe**
	0,25 ± 0,03 / 9,65 ± 1,18	0,21 ± 0,02 / 8,27 ± 0,79	0,17 ± 0,02 / 6,69 ± 0,79
Handschuhlänge Typisch (mm/in)	302 / 11,9		
Stärke Minimum	**Vor Alterung/Neu**		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Bruchdehnung (%)	≥ 750	-	≥ 700
Reißkraft (N)	-	≥ 9,0	≥ 12,5
Zugfestigkeit (MPa)	≥ 24	-	-
	Nach Alterung/Nach dem Test		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Bruchdehnung (%)	≥ 560	-	≥ 550
Reißkraft (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,5
Zugfestigkeit (MPa)	≥ 18	-	-
Tragekomfort Maximum		**ASTM[1]**	**ISO[3]**
Kraft bei Dehnung von 300 % (N)		-	≤ 2,0
Belastung bei Dehnung von 500 % (MPa)		≤ 5,5	-

ALLERGENES SICHERHEITSPROFIL

Chemische Vulkanisations-beschleuniger	Zinkdiethyldithiocarbamat (ZDEC), Zinkdibutyldithiocarbamat (ZDBC)
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

SICHERHEITSSTANDARDS

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 D3577, ASTM D7160, 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
Qualitäts-/Umweltnormen	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137 Teil 1, EN 556
Produktzertifizierung	EU: CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (Klasse IIa), PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (Risiken der Kategorie III) US: 510K # K983489, Klasse I/ CA: MDALL # 14561, Klasse 2

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, Schachtel und Karton/Umkarton sind recyclingfähig, können aber als Klinikmüll entsorgt werden.

ANSELL-BESTELLNUMMERN

Größe	Bestellnummer	Größe	Bestellnummer	Größe	Bestellnummer
5 ½	330101055	**7**	330101070	**8 ½**	330101085
6	330101060	**7 ½**	330101075	**9**	330101090
6 ½	330101065	**8**	330101080		

***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: cslac@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

REV8/2020/LK/ROW

ansell.com

Ansell, ® und ™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. ©2020 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.