Ansell

GAMMEX® Non-Latex PI Textured

GUANTI CHIRURGICI

DESCRIZIONE GENERALE

Materiale	PI (poliisoprene)
Contenuto di polvere	Senza polvere
Colore	Bianco
Forma	Anatomica con dita curve
Superficie interna del guanto	Polimero rivestito con DERMASHIELD™ Technology
Superficie esterna del guanto	Dita e palmo testurizzati
Modello di polso	Bordino salvagoccia con SUREFIT™ Technology

PROPRIETÀ FISICHE

Spessore Parete singola, valori tipici (mm/mil)	**Dito**	**Palmo**	**Polso**
	0,23 ± 0,02 / 9,06 ± 0,79	0,22 ± 0,02 / 8,66 ± 0,79	0,17 ± 0,02 / 6,69 ± 0,79
Lunghezza del guanto Valori tipici (mm/in)	305 / 12,0		
Robustezza Minima	**Prima dell'invecchiamento/Nuovo**		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Allungamento alla rottura (%)	≥ 650	-	≥ 600
Forza alla rottura (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,0
Resistenza alla trazione (Mpa)	≥ 17	-	-
	Dopo l'invecchiamento/Dopo Challenge Test		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Allungamento alla rottura (%)	≥ 490	-	≥ 500
Forza alla rottura (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,0
Resistenza alla trazione (Mpa)	≥ 12	-	-
Comfort Massimo		**ASTM[1]**	**ISO[3]**
Forza ad allungamento 300% (N)		-	≤ 3,0
Sollecitazione ad allungamento 500% (MPa)		≤ 7,0	-

PROFILO ALLERGENICO DI SICUREZZA

Acceleranti chimici di vulcanizzazione	Xantati, di-alchil-ditiocarbammato di zinco
Irritazione cutanea primaria	Non considerato irritante primario in base alle linee guida del Regolamento FHSA 16 CFR 1500/ ISO 10993-10
Sensibilizzazione cutanea	Nessuna prova di sensibilizzazione da contatto ritardata in base alla norma ISO 10993-10
Livello di proteine	Non applicabile: non contiene lattice di gomma naturale

NORME DI SICUREZZA

Assenza di forature (AQL)	Risultato finale produzione: 0,65 (Livello d'ispezione GI)
Metodo di sterilizzazione	Raggi GAMMA (25 kGy)
Testati per uso con farmaci chemioterapici	Sì, in conformità alla norma ASTM D6978 e approvato da US FDA
Penetrazione virale	Supera il test ASTM F-1671 con uso di batteriofago PhiX174 Supera il test ISO 16604 con uso di batteriofago PhiX174

NORME E CERTIFICAZIONI

Norme riguardanti il prodotto	ASTM D3577, ASTM D7160, ASTM F739, EN 455 Parte 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 e 4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420, ISO 10282, AS/NZS 4179, JIS T9107
Norme di qualità/ ambientali	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137-Parte 1, EN 556, GMP Corea
Certificazione del prodotto	EU: marcatura CE in base alla DDM 93/42/CEE (classe IIa), al regolamento (UE) 2016/425 sui DPI (rischi di cat. III) US: 510K # K190018, Classe 1 / CA: MDALL # 72514, Classe AU: TGA # 277379
Registrazione Dispositivo Medico	Ansell Healthcare Europe NV • Classificazione CND: T010199 • Repertorio dispositive medici: Numero Iscrizione 1576584

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Confezionamento	50 paia per scatola; 4 scatole per cartone; 200 paia per cartone
Durata	3 anni
Istruzioni per la conservazione	Tenere lontano dalla luce solare diretta; conservare in luogo fresco e asciutto. Tenere lontano da fonti di ozono, di calore o fiamma viva.
Istruzioni per lo smaltimento	Guanti e buste devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri. L'involucro interno di carta, scatola, cartone e scatolone sono riciclabili ma possono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri.

CODICI PRODOTTO ANSELL

Taglia	Codice	Taglia	Codice	Taglia	Codice
5 ½	340054055	**7**	340054070	**8 ½**	340054085
6	340054060	**7 ½**	340054075	**9**	340054090
6 ½	340054065	**8**	340054080		

***1** ASTM si riferisce alla norma ASTM D3577. **2** EN si riferisce alla norma EN 455-2. **3** ISO si riferisce alla norma ISO 10282.*

Contattate il vostro Rappresentante Ansell per ordinare o per maggiori informazioni.

Nord America
Tel. USA: +1 800 952 9916
Tel. Canada: +1 844 494 7854
E-mail: insidesalesus@ansell.com

America Centrale e Sud America
Tel.: +52 (442) 296 20 50
E-mail: cslac@ansell.com
Brasile
Tel.: +55 11 3356 3100
E-mail: luvas.medicas@ansell.com

Europa, Medio Oriente e Africa
Tel.: + 32 (0)2 528 74 00
Email info@ansell.eu

Asia Pacifico
Tel.: +603 8310 6688
E-mail: apac.medical@ansell.com

Australia & Nuova Zelanda
Tel.: +61 3 9270 7270
E-mail: protection@ap.ansell.com

REV3/2020/MY/ROW

ansell.com

Ansell, ® e ™ sono marchi commerciali di proprietà di Ansell Limited o di una delle società affiliate. ©2020 Ansell Limited. Tutti i diritti riservati.