Ansell

GAMMEX® PI Hybrid

OPERATIONSHANDSCHUHE

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Material	PI (Polyisopren), Neopren (Polychloropren);
Pudergehalt	Puderfrei
Farbe	Naturfarben
Form	Anatomisch, mit vorgeformten Fingern
Innenseite des Handschuhs	Polymerbeschichtung (DERMASHIELD™ Technology)
Außenfläche des Handschuhs	Glatt, mikrotexturiert
Stulpenart	Rollrand mit SUREFIT™ Technology

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Wandstärke Typisch (Einzelwand) (mm/mil)	**Finger**	**Innenhand**	**Stulpe**
	0,21 ± 0,03 / 8,27 ± 1,18	0,19 ± 0,03 / 7,48 ± 1,18	0,16 ± 0,03 / 6,30 ± 1,18
Handschuhlänge Typisch (mm/in)	306 / 12,0		
Stärke Minimum	**Vor Alterung/Neu**		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Bruchdehnung (%)	≥ 650	-	≥ 600
Reißkraft (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,0
Zugfestigkeit (MPa)	≥ 17	-	-
	Nach Alterung/Nach dem Test		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Bruchdehnung (%)	≥ 490	-	≥ 500
Reißkraft (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,0
Zugfestigkeit (MPa)	≥ 12	-	-
Tragekomfort Maximum		**ASTM[1]**	**ISO[3]**
Kraft bei Dehnung von 300 % (N)		-	≤ 3,0
Belastung bei Dehnung von 500 % (MPa)		≤ 7,0	-

ALLERGENES SICHERHEITSPROFIL

Chemische Vulkanisations-beschleuniger	Zinkdiethyldithiocarbamat (ZDEC), Zinkdibutyldithiocarbamat (ZDBC), Natrium-di-N-Butyldithiocarbamat (SDBC), Xanthogenpolysulphide
Primäre Hautreizung	Unbedeutender Reizmittelgehalt gemäß ISO 10993-10
Hautsensibilisierung	Kein Nachweis einer verzögerten Sensibilisierung bei Hautkontakt gemäß ISO 10993-10
Proteingehalt	Nicht anwendbar: frei von Naturkautschuklatex

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 und US FDA
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, AS/NZS 4179, JIS T9107
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 # K151694, Klasse I/ CA: MDALL # 98079, Klasse 2 AU: TGA-Nr. 277420

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	340063055	**7**	340063070	**8 ½**	340063085
6	340063060	**7 ½**	340063075	**9**	340063090
6 ½	340063065	**8**	340063080		

__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

REV3/2020/LK/G

ansell.com

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