

GAMMEX® Latex Sensitive

Puderfreier steriler Operationshandschuh aus Naturkautschuklatex

Ausgabedatum 11-03-2015

PRODUKTBESCHREIBUNG

Material	Naturkautschuklatex
Farbe	Hellbraun
Form	Anatomisch
Manschette	Gerade Stulpe mit Hafrand
Oberfläche	Mikrotexturiert, chloriert
Innenfläche	Chloriert

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Wandstärke (Nur zum Einmalgebrauch)	Finger	0,170
	Handfläche	0,160
	Manschette	0,175
Typische Durchschnittswerte (mm)		
Mindestlänge (mm)	285	
Wandstärke (Durchschnittswerte)	Vor Alterung	Nach Alterung
Dehnbarkeit (%)	870	790
Reißkraft (N)	16	16

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Verpackung	4 x 50 / 200 pro Karton
Mindesthaltbarkeit	5 Jahre
Lagerung	Vor direktem Sonnenlicht schützen. Kühl und trocken lagern. Nicht in der Nähe von Ozonquellen (z. B. elektrischen Geräten) lagern.

BESTELLNUMMERN

Größe / Bestellnummer	5.5	330051055	6	330051060
	6.5	330051065	7	330051070
	7.5	330051075	8	330051080
	8.5	330051085	9	330051090

EIGENSCHAFTEN UND VORZÜGE

- Gute Weiterreißfestigkeit
- Geringe Allergenität
- Reduzierte Lichtreflexion
- Herausragendes Tastgefühl, exzellenter Tragekomfort

HERSTELLUNG UND SICHERHEITSSTANDARDS

AQL (Mikrolöcher)	• Wasserhaltetest • Gemäß EN 455-1: Inspektionsebene I AQL 1,5 • Vor der Freigabe: Inspektionsebene I AQL 1,0 • Vor der Verpackung: Inspektionsebene II AQL 0,65
Proteingehalt	Sehr gering: Typische Ergebnisse < 30 µg/g Modified Lowry und HPLC (EN 455-3)
Pyrogene	Frei von Pyrogenen gemäß ISO 10993-11
Primäre Hautreizungen	Keine Einstufung als primär hautreizend gemäß FHSA-Richtlinien 16 CFR 1500
Hautsensibilisierung	Kein Nachweis einer verzögerten Sensibilisierung bei Hautkontakt gemäß ISO 10993-10
Virenpenetration	• Besteht den dynamischen AVPP-Test von Ansell • Besteht ASTM-F-1671 mit dem Bakteriophagen PhiX174
Sterilisation	25 kGy Gamma-Bestrahlung
CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt: Klasse IIa Persönliche Schutzausrüstung: Kategorie III
Konformität des Produkts	EN 455 Teile 1, 2, 3 EN 374 Teile 1, 2, 3 EN 420
Herstellungsstandards	EN 556 ISO 11137-1 ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001
Registrierungsbehörde	British Standards Institution (0086): Medizinprodukt (MP) British Standards Institution (0086): PPE

PIKTOGRAMME



Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.

