



## Isofield Gecko 20830

### ПЕРЧАТКИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ

- Обеспечивают превосходную защиту в чистых помещениях классов EU GMP C-D и ISO 4-5
- Не имеют обнаруживаемый перенос бактериофага Phi-X174 в титре анализа
- Протестированы на проникновение потенциально опасных химиотерапевтических препаратов в условиях непрерывного контакта
- Легко надеваются поверх нитриловых перчаток, обеспечивая двойную защиту
- Троекратно промыты деионизированной водой для снижения уровня частиц и эндотоксинов
- Упакованы в чистом помещении класса ISO 5, сертифицированном NEBB

#### Варианты применения

- Взвешивание и дозирование материалов в чистых помещениях класса C
- Настройка и монтаж оборудования в зонах подготовки класса D
- Мониторинг окружающей среды, обработка проб
- Упаковка компонентов в пакеты и их перемещение между контролируемыми зонами
- Сборка печатных плат и нанесение конформного покрытия



EU GMP	C	D
ISO 14644-1	4	5

Использование	одноразовые (однократного срока применения)
Назначение	для чистых помещений
Класс EU GMP	C-D
Класс ISO 14644-1	4-5
Упакованы	в чистом помещении ISO 5, сертифицированном NEBB
AQL	1,5 (EN 374-2:2016)
Количество частиц	< 900 частиц / см <sup>2</sup> ≥ 0,5 мкм (IEST-RP-CC005.4)
Контакт с пищевыми продуктами	соответствуют требованиям безопасности пищевых продуктов (Регламент (ЕС) № 10/2011)
Работа с цитостатиками	устойчивы к проникновению химиотерапевтических препаратов (ASTM D6978-05 (2019))

Материал	нитрил (нитрильный каучук)	Форма	неанатомическая
Толщина (ладонь)	0,14 мм (EN 455-2:2015)	Текстура	полная
Толщина (пальцы)	0,16 мм (EN 455-2:2015)	Маркировка	чернила, устойчивые к спирту
Толщина (манжет)	0,09 мм (EN 455-2:2015)	Срок хранения	не менее 5 (пяти) лет с даты изготовления
Длина	300 мм (EN ISO 21420:2020)	Страна изготовления	Малайзия
Цвет	неоново-зеленый	Растяжимость на разрыв	≥ 6,0 Н (EN 455-2:2015)

Упаковка	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 перчаток в запечатанном PE-пакете</li> <li>• 1 внутренний PE-пакет в запечатанном внешнем PE-пакете</li> <li>• 10 внешних пакетов в транспортном коробе (1000 штук)</li> </ul>
----------	---

**Экстрагируемые вещества (IEST-RP-CC005.4)**

Фторид (F)	не обнаружен
Хлорид (Cl)	0,110
Бромид (Br)	не обнаружен
Нитрат (NO <sub>3</sub> )	0,318
Фосфат (PO <sub>4</sub> )	не обнаружен
Сульфат (SO <sub>4</sub> )	0,021
Натрий (Na)	0,006
Аммоний (NH <sub>4</sub> )	0,014
Калий (K)	0,034
Кальций (Ca)	0,522
Магний (Mg)	не обнаружен
Цинк (Zn)	не обнаружен

**ASTM D6978-05. Проникновение химиотерапевтических препаратов**

Carmustine	48 минут
Cisplatin	> 240 минут
Cyclophosphamide	> 240 минут
Doxorubicin HCl	> 240 минут
Etoposide	> 240 минут
Fluorouracil	> 240 минут
Paclitaxel	> 240 минут
Methotrexate	> 240 минут
Thiotepa	108 минут

**Соответствие стандартам**

IEST-RP-CC005.4	Перчатки, используемые в чистых помещениях и других контролируемых средах
EN 455-2:2015	Медицинские перчатки одноразового использования. Часть 2: Требования и испытания физических свойств
EN 455-3, USP	Медицинские перчатки одноразового использования, часть 3: Требования и испытания для биологической оценки
EN ISO 21420:2020	Защитные перчатки — Общие требования и методы испытаний
ASTM D6978-05	Стандартная практика оценки устойчивости перчаток к проникновению химиотерапевтических препаратов
EN ISO 374-2:2019	СИЗ рук. Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов. Определение устойчивости к прониканию
ISO 16604:2004	Одежда для защиты от контакта с кровью и биологическими жидкостями организма. Определение сопротивления защитных материалов одежды прониканию гемоконтактных патогенов. Метод испытания с использованием бактериофага Phi-X 174

**! Полный пакет валидационной документации по запросу !**

**ХРАНИТЬ В СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ, ВДАЛИ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И УЛЬТРАФИОЛЕТА**

За дополнительной информацией обращайтесь к специалистам нашей компании.