

## Valideret sterilt nitril RABS/isolatorhylster/handskesystem, der giver optimal beskyttelse

- **Integreret system:** BioClean™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NITXLMA består af et nitrilærme, der er fastgjort til en ambidekstral PCP-handske i størrelse L (BioClean™ S-BFAP) med en kanalring og O-ring.
- **Specialiseret beskyttelse:** GSG10NITXLMA-handskesystemet er testet i henhold til ASTM D6978-05 for at optimere beskyttelsen af medarbejdere, der håndterer kemoterapimedicin.
- **Reduceret risiko:** BioClean™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NITXLMA er desuden 100 % visuelt inspiceret, hvilket reducerer risikoen for kontaminering og sikrer effektiv beskyttelse af både arme og hænder.
- **Forbedrede funktioner:** BioClean™ Isolator Sleeve Glove System GSG10NITXLMA er autoklavekompatibelt (kun sleeve), passer til portstørrelse 8"/203 mm og har en ekstra længde på 39"/995 mm, der giver større fleksibilitet og komfort.



### VIGTIGE FUNKTIONER OG FORDELE

- **ASTM D6978-05-testet:** Certificeret til sikker håndtering af kemoterapimedicin
- **ISO 4 renrumsbehandlet:** Fremragende renhedsniveauer
- **Sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10<sup>-6</sup>:** Sterilt håndbeskyttelsesprodukt

### Brancher

- Farmaceutisk produktion
- Laboratorie, forskning og udvikling
- Rammaterialer og klargøring
- Bioteknologisk produktion
- Afdeling for steril forarbejdning





# GSG10NITXLMA

Valideret, sterilt RABS/isolerende ærme-/handskesystem af nitril

## TEKNISK DATABLAD

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktreference                | GSG10NITXLMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Materiale                       | Nitril, Neopren (polychloropren)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Farve                           | Hvid, Grøn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Form                            | Kan benyttes på begge hænder                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Udvendig handskeoverflade       | Strukturerede fingerspidser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Manchetstil                     | Rullet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Revisionsstandarder             | ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emballageoversigt               | Et system - bestående af ærme, ambidextrous handske i størrelse 8.0-8.5 og kanalring/O-ring pakket i indvendig PE-pose; Et system - bestående af ærme, ambidekstral handske i størrelse 8.0-8.5 og kanalring/O-ring pakket i en indre PE-pose; to indre poser (to systemer) pakket pr. ydre PE-pose; 10 yderposer (20 systemer) pr. foret hvid bølgepapkarton. |
| Opbevaringsanvisninger          | Opbevares på et tørt, køligt sted 40 C væk fra direkte sollys og fluorescerende lys                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| TILGÆNGELIGE STØRRELSER         | L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Driftstemperaturområde          | Fra -10 °C til 120 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sterilisationsmetode            | Gammabestråling 25 kGy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Renrumsklasse                   | Klasse 10/ISO 4 og EU GMP Klasse A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Holdbarhed                      | Tre (3) år fra fremstillingsdatoen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Testet for brug med cytostatika | Ja i overensstemmelse med ASTM D6978 (ikke angivet i US FDA 510k)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Proteinniveau                   | Ikke relevant indeholder ingen naturgummilatex                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Standarder                      | ASTM D6978, ISO 11137-1:2006, EN 420:2003 + A1:2009, EN 421:2010, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 455 Part 2, Kategori III                                                                                                                                                                                                                            |



## GSG10NITXLMA

Valideret, sterilt RABS/isolerende ærme-/handskesystem af nitril

### FYSISKE EGENSKABER

|                                             | Typiske værdier | Testmetode |
|---------------------------------------------|-----------------|------------|
| Størrelser                                  | L               |            |
| Længde (mm)                                 | 300/12          | EN 420     |
| Håndfladebredde (mm/in)                     | 95 mm           | EN 420     |
| Åbningsstørrelse                            | 8"              |            |
| Mål enkeltlagstykkelse i håndflade (mm/mil) | 0.10 / 3.94     | EN 455-2   |
| Mål enkeltlagstykkelse i finger (mm/mil)    | 0.12 / 4.72     | EN 455-2   |
| Mål enkeltlagstykkelse af manchete (mm/mil) | 0.50/20         | EN 455-2   |

### BESTILLINGSOPLYSNINGER

|              |                   |              |
|--------------|-------------------|--------------|
|              | PORT SIZE         | 8"/203mm     |
|              | STØRRELSE         | L            |
| GSG10NITXLMA | GENBESTILLINGSNR. | GSG10NITXLMA |

#### Teknologi



Du kan få flere oplysninger ved at besøge os på [www.ansell.com](http://www.ansell.com) eller ringe til os på

#### Europa, Mellemøsten og Afrika

Ansell Healthcare Europe NV  
T: +32 (0) 2 528 74 00  
F: +32 (0) 2 528 74 01

#### Asien- og Stillehavsområdet

Ansell Global Trading Center  
T: +603 8310 6688  
F: +603 8310 6699

#### Nordamerika

Ansell Healthcare Products LLC  
Tlf. i USA: +1 800 800 0444  
Fax i USA: +1 800 800 0445  
Tlf. i Canada: +1-800-363-8340

#### Latinamerika og Caribien

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.  
T: +52 442 248 1544 / 248 3133

#### Australien

Ansell Limited  
T: +61 1800 337 041  
F: +61 1800 803 578

#### Storbritannien

Ansell Nitritex  
T: +44 1638 663338  
F: +44 1638 668890

Standarder for ydeevne og overholdelse af lovgivning



Ansell, ® og ™ er varemærker, der tilhører Ansell Limited eller et af dets associerede selskaber. Patenteret i USA og patentanmeldt i USA og andre lande: [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 Ansell Limited. Alle rettigheder forbeholdes.

Hverken dette dokument eller et hvilket som helst udsagn, der fremsættes heri af eller på vegne af Ansell, skal opfattes som en garanti for salgbarhed eller for, at et hvilket som helst Ansell-produkt egner sig til et bestemt formål. Ansell påtager sig intet ansvar for, om en slutbrugers valg af handske til en specifik anvendelse er egnet eller passende.

