

Sistema validado de manga/luva de nitrilo estéril RABS/isolador para manuseamento de medicamentos de quimioterapia

- **Sistema integrado:** O sistema manga/luva de nitrilo RABS/Isolador BioClean™ GSG10NIT85 consiste numa manga de nitrilo ligada a uma luva de PCP específica para as mãos de tamanho 8.0 (BioClean™ BPZS) por um anel de canal e um anel em O
- **Proteção especializada:** Para garantir uma proteção ótima para os trabalhadores que manuseiam medicamentos de quimioterapia, o sistema de luvas GSG10NIT85 foi testado em conformidade com a norma ASTM D6978-05
- **Redução do risco de contaminação:** O sistema de luvas e mangas de nitrilo BioClean™ RABS/Isolador GSG10NIT85 é 100% inspeccionado visualmente, reduzindo o risco de contaminação e proporcionando uma proteção eficaz dos braços e das mãos
- **Características melhoradas:** Este sistema branco de manga/luva RABS/isolador adapta-se a portas de 8" (203 mm) e é compatível com autoclave (apenas manga)



PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

- **Testado segundo a norma ASTM D6978-05:** Certificado para o manuseamento seguro de medicamentos citotóxicos
- **Processamento em sala limpa ISO 4:** Níveis de limpeza excepcionais
- **Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶:** Produto estéril para proteção das mãos

Indústrias

- Fábricas de produtos farmacêuticos
- Laboratório de Pesquisa e

WWW.ANSELL.COM



GSG10NIT85

Sistema de barreira de acesso restrito (RABS)/sistema de luva/manguito para câmaras de isolamento estéril validado em nitrilo

FICHA TÉCNICA

Referência do produto	GSG10NIT85
Material	Nitrilo, Neoprene (policloropreno)
Cor	Branco
Forma	Para mão específica
Superfície externa da luva	Lisa
Estilo do punho	Com rebordo
Normas de auditoria	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Visão geral de embalagens	Um sistema - constituído por manga, luva de tamanho 8,5 (marcada com L) e conjunto anel de canal/anel de vedação embalado num saco de PE interior; Um sistema - constituído por manga, luva de tamanho 8,5 (marcada R) e conjunto anel de canal/anel O embalado em saco PE interior; dois sacos interiores (dois sistemas - um L e um R) embalados por saco PE exterior; 10 sacos exteriores (20 sistemas) por caixa de cartão ondulado branco forrado.
Instruções de armazenamento	Mantenha-o longe da luz solar direta; armazene-o em um local seco e mantenha-o na embalagem original. Mantenha-se afastado de fontes de ozônio. Se os produtos forem armazenados adequadamente, conforme indicado, eles não perderão seu desempenho nem mudarão significativamente suas características. Se os produtos puderem ser afetados pelo envelhecimento ou pelo armazenamento, a data de validade será mencionada nos materiais de embalagem.
País de origem	Malásia
Tamanhos disponíveis	8.5
Faixa de temperatura operacional	De -10°C a 120°C
Método de esterilização	Irradiação GAMMA (25 kGy)
Prazo de validade	Três (3) anos a contar da data de fabrico.
Testada para uso com fármacos de quimioterapia	Sim, de acordo com ASTM D6978 (não listada na FDA 510K)
Nível de proteína	N/a: contém látex sem borracha natural
Padrões	ASTM D6978, CE 0493, EN 421:2010, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, UKCA



GSG10NIT85

Sistema de barreira de acesso restrito (RABS)/sistema de luva/manguito para câmaras de isolamento estéril validado em nitrilo

PROPRIEDADES FÍSICAS

	Valores típicos	Método de teste
Tamanhos	8.5	
Largura da palma (mm/in)	102 mm	EN ISO 21420
Tamanho de porta	8 polegadas	
Espessura mínima da palma da parede simples (mm/mil)	0.15 / 5.91	EN 455-2
Espessura mínima do dedo de parede simples (mm/mil)	0.18 / 7.09	EN 455-2
Espessura mínima do punho de parede simples (mm/mil)	0.50/20	EN 455-2

INFORMAÇÕES DO PEDIDO

	PORT SIZE	8"/203mm
	TAMANHO	8.5
GSG10NIT85	Nº DO NOVO PEDIDO	GSG10NIT80

Para obter mais informações, acesse nosso site www.ansell.com ou ligue para

Região Europa, Oriente Médio e África

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

Região Ásia-Pacífico

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

Região América do Norte

Ansell Healthcare Products LLC
EUA T: +1 800 800 0444
EUA F: +1 800 800 0445
CA T: 1 800 363-8340

Região América Latina e Caribe

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

Austrália

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

Reino Unido

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

Tecnologia



Conformidade com normas de desempenho/regulamentos

CE 0493



Ansell, ® e ™ são marcas registradas de propriedade da Ansell Limited ou de uma de suas afiliadas. Patentes concedidas nos EUA e patentes requeridas nos EUA e fora dos EUA: www.ansell.com/patentmarking © 2025 Ansell Limited. Todos os direitos reservados.

Nem este documento nem qualquer outra declaração aqui apresentada, pela Ansell ou em seu nome, devem ser interpretados como uma garantia de comerciabilidade ou de que qualquer produto da Ansell seja adequado a determinada finalidade. A Ansell não assume qualquer responsabilidade pela adequação das luvas selecionadas por um usuário final a uma aplicação específica.



