

Validoitu steriili nitrilinen RABS/isolaattorihylsy/käsinejärjestelmä sytostaattihoitolääkkeiden käsittelyä varten.

- **Integroitu järjestelmä:** BioClean™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NIT85 koostuu nitrilihylsystä, joka on kiinnitetty koon 8.0 käsinekohtaiseen PCP-hansikkaaseen (BioClean™ BPZS) kanavarenkaalla ja O-renkaalla.
- **Erikoissuojaus:** Jotta varmistetaan optimaalinen suoja kemoterapialääkkeitä käsitteleville työntekijöille, GSG10NIT85-käsinejärjestelmä on testattu ASTM D6978-05 -standardin mukaisesti.
- **Vähentää kontaminaatoriskiä:** BioClean™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NIT85 on 100-prosenttisesti silmämääräisesti tarkastettu, mikä vähentää kontaminaatoriskiä ja tarjoaa tehokkaan käsivarsien ja käsien suojauksen.
- **Parannetut ominaisuudet:** Tämä valkoinen RABS/erotinholkki/käsinejärjestelmä sopii 8" (203 mm) portteihin ja on autoklaavin kanssa yhteensopiva (vain holkki).



TÄRKEIMMÄT OMINAISUUDET JA EDUT

- **ASTM D6978-05-testattu:** Sertifioitu sytotoksisten lääkkeiden turvallista käsittelyä varten.
- **ISO 4 -puhdastilakäsitelty:** Poikkeuksellinen puhtaustaso
- **Steriilisyyden varmistustaso (SAL) 10-6:** Steriili käsisuojatuote.

Teollisuudenalat

- Lääketeollinen valmistus
- Laboratoriotutkimus- ja kehitystyö
- Raaka-aine ja valmistelu
- Bioteknologian valmistus
- Steriili käsittelyosasto
- Puolijohteiden valmistus





GSG10NIT85

Validoitu steriili RABS- ja eristysnitriliikäsivarsisuojaus-/käsinejärjestelmä

TEKNISET TIEDOT

Tuotetiedot	GSG10NIT85
Materiaali	Nitrili, Neopreeni (polykloropreeni)
Väri	Valkoinen
Muoto	Erityisesti kummallekin kädelle muotoiltu
Käsineen ulkopinta	Tasainen
Rannekemalli	Kohoreunainen
Auditointistandardit	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Pakkauksen esittely	Yksi järjestelmä - koostuu holkista, koon 8,5 käsineestä (merkintä L) ja kanavarenkaasta/O-rengaskokoonpanosta, jotka on pakattu PE-sisäpussiin; Yksi järjestelmä - koostuu holkista, koon 8,5 käsineestä (merkintä R) ja kanavarenkaasta/O-rengaskokoonpanosta, jotka on pakattu PE-sisäpussiin; kaksi sisempää pussia (kaksi järjestelmää - yksi L ja yksi R) pakattuna PE-ulkopussia kohti; 10 ulkopussia (20 järjestelmää) vuorattua valkoista aaltopahvipakkausta kohti.
Säilytysohjeet	Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa alle 40 C:ssa, poissa suorasta auringonvalosta ja loistelamppujen valosta
Saatavissa olevat koot	8.5
Käyttölämpötila-alue	-10°C - 120°C
Sterilointimenetelmä	Gammasäteily 25 kGy
Puhdastilaluokka	Luokka 10/ISO 4 & EU GMP laatu A
Säilyvyys	Kolme (3) vuotta valmistuspäivämäärästä.
Testattu käytettäväksi kemoterapialääkkeiden kanssa	Kyllä, ASTM D6978:n mukaisesti Ei listattu US FDA 510k:ssa
Proteiinitaso	Ei sovellettavissa, ei sisällä luonnonkumilateksia
Standardit	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 420:2003 + A1:2009, EN 455 Part 2, Katgoria III



GSG10NIT85

Validoitu steriili RABS- ja
eristysnitriilikäsivarsisuojaus-
/käsinejärjestelmä

FYYSISET OMINAISUUDET

	Tyypilliset arvot	Testausmenetelmä
Koot	8.5	
Pituus (mm/in)	300/12	
Kämmenen leveys (mm/in)	102 mm	EN 420
Portin koko	8"	
Kämmenen yhden kerroksen vähimmäispaksuus (mm/mil)	0.15 / 5.91	EN 455-2
Kohde yhden kerroksen vähimmäispaksuus (mm/mil)	0.18 / 7.09	EN 455-2
Rannekkeen yhden kerroksen vähimmäispaksuus (mm/mil)	0.50/20	EN 455-2

TILAUSTIEDOT

	PORT SIZE	8"/203mm
	KOKO	8.5
GSG10NIT85	UUDELLEENTILAUKSEN NRO	GSG10NIT85

Teknologia



Suorituskykystandardien ja sääntelyn noudattaminen



Katso lisätietoja osoitteesta www.ansell.com tai soita meille

Eurooppa, Lähi-itä ja Afrikka
Ansell Healthcare Europe NV
T: +32 (0) 2 528 74 00
F: +32 (0) 2 528 74 01

Aasian ja Tyynenmeren alue
Ansell Global Trading Center
T: +603 8310 6688
F: +603 8310 6699

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

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

Australia
Ansell Limited
T: +61 1800 337 041
F: +61 1800 803 578
UK
Ansell Nitritex
T: +44 1638 663338
F: +44 1638 668890

Ansell, ® ja ™ ovat Ansell Limitedin tai sen tytäryhtiöiden omistamia tavaramerkkejä. Patentoitu Yhdysvalloissa ja patentti haussa Yhdysvalloissa ja muissa maissa: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tätä opasta tai mitään Ansellin esittämää tai Ansellin nimissä tässä oppaassa esitettyä lausumaa ei tule tulkita takuuksi kauppakelpoisuudesta tai Ansellin tuotteen soveliaisuudesta johonkin erityiseen tarkoitukseen. Ansell ei ota vastuuta loppukäyttäjän johonkin määrättyyn käyttötarkoitukseen valitseman tuotteen tarkoituksenmukaisuudesta tai sopivuudesta.

