BioClean™

GSG10NIT80

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

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

- **Sistema integrado:** O sistema manga/luva de nitrilo RABS/Isolador BioClean™ GSG10NIT80 é composto por uma 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:** O sistema de luvas GSG10NIT80 é testado de acordo com a norma ASTM D6978-05 para garantir uma proteção óptima para os trabalhadores que manuseiam medicamentos de quimioterapia
- **Redução do risco de contaminação:** O sistema de luvas e mangas de nitrilo BioClean™ RABS/Isolador GSG10NIT80 é 100% inspeccionado visualmente, minimizando o risco de contaminação e garantindo uma proteção eficaz das mãos e dos braços
- **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

- Fabrico farmacêutico
- Investigação e Desenvolvimento laboratorial
- Matérias-primas e preparação

Ansell

- Fabrico de biotecnologia
- Departamento de processamento

BioClean™

GSG10NIT80

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

FICHA DE DADOS TÉCNICOS

Modelo do produto	GSG10NIT80
Material	Nitrilo, Neopreno (policloropreno)
Cor	Branco
Forma	De mão específica
Superfície luva externa	Lisa
cuff Estilo	Com rebordo
normas de auditoria	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
embalagem Overview	Um sistema - constituído por manga, luva de tamanho 8.0 (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 8.0 (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 ondulada branca forrada.
Instruções de armazenamento	Conservar num local seco e fresco (< 40 °C) afastado da luz solar direta e de iluminação fluorescente.
País de origem	Malásia
Tamanhos disponíveis	8.0
Faixa de temperatura operacional	De -10°C a 120°C
Método de esterilização	Irradiação de raios gama (25 kGy)
salas limpas Classe	Ambientes ISO Classe 4 e grau A de acordo com as boas práticas de fabrico da UE
Validade	Três (3) anos a contar da data de fabrico.
Testado para uso com quimioterapia Drogas	Sim, de acordo com a norma ASTM D6978 (não consta da lista do processo 510k da autoridade da segurança alimentar e farmacêutica dos Estados Unidos (FDA)
Nível de proteína	N/A: não contém látex de borracha natural
Normas	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, Categoria III

GSG10NIT80

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	
Largura da palma (mm/in)	102 mm	EN 420
Tamanho da abertura	8 polegadas	

Espessura mínima da palma, parede simples (mm/mil. pol.)	0.15 /5.91	EN 455-2
Espessura mínima dos dedos, parede simples (mm/mil. pol.)	0.18 / 7.09	EN 455-2
Espessura mínima do punho, parede simples (mm/mil. pol.)	0.50/20	EN 455-2

INFORMAÇÕES DE ENCOMENDA

	PORT SIZE	8"/203mm
	TAMANHO	8
GSG10NIT80	N.º DE REENCOMENDA	GSG10NIT80

Tecnologia

NO RUBBER LATEX

Para obter mais informações, visite-nos em www.ansell.com ou utilize os seguintes contactos:

Região Europa, Médio Oriente 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
T: +1 800 800 0444 (EUA)
F: +1 800 800 0445 (EUA)
T: +1-800-363-8340 (Canadá)

Região América Latina e Caraíbas
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

Normas de desempenho e conformidade regulamentar

ISO 11137-1 · EN 421 · EN ISO 374-1:2016 Type B KOT · EN ISO 374-5 VIRUS

Ansell, ® e ™ são marcas comerciais da Ansell Limited ou de uma das suas empresas associadas. Com patentes norte-americanas aprovadas e patentes norte-americanas e internacionais pendentes: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Todos os direitos reservados.

Nada neste documento nem qualquer outra declaração aqui apresentada por ou em nome da Ansell deve ser interpretado como uma garantia de comercialização ou de que qualquer produto da Ansell é adequado para uma finalidade em particular. A Ansell não assume qualquer responsabilidade pela adequação ou validade da seleção de luvas de um utilizador final para uma aplicação específica.