

# Sistema RABS/luva isoladora/luva de nitrilo estéril validado que garante uma proteção óptima

- **Sistema integrado:** O sistema manga/luva de nitrilo RABS/Isolador BioClean™ GSG10NITXLMA é composto por uma manga de nitrilo ligada a uma luva de PCP ambidestra de tamanho L (BioClean™ S-BFAP), por um anel de canal e um anel em O
- **Proteção especializada:** O sistema de luvas GSG10NITXLMA foi testado segundo a norma ASTM D6978-05 para otimizar a proteção dos trabalhadores que manuseiam medicamentos de quimioterapia
- **Risco reduzido:** Além disso, o sistema de luvas e mangas de nitrilo BioClean™ RABS/Isolador GSG10NITXLMA é 100% inspeccionado visualmente, reduzindo o risco de contaminação e assegurando uma proteção eficaz dos braços e das mãos
- **Características melhoradas:** O BioClean™ Isolator Sleeve Glove System GSG10NITXLMA é compatível com autoclave (apenas manga), adapta-se ao tamanho do orifício 8"/203 mm e possui um comprimento extra de 39"/995 mm que permite uma maior flexibilidade e conforto



## PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

- **Testado segundo a norma ASTM D6978-05:** Certificado para o manuseamento seguro de medicamentos de quimioterapia
- **Processamento em sala limpa ISO 4:** excelentes níveis de limpeza
- **Nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10-6:** Produto estéril para proteção das mãos



## GSG10NITXLMA

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	GSG10NITXLMA
Material	Nitrilo, Neopreno (policloropreno)
Cor	Branco, Verde
Forma	Ambidestra
Superfície luva externa	Dedos com textura
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 - composto por manga, luva ambidestra de tamanho 8,0-8,5 e conjunto de anel de canal/anel de vedação embalado num saco PE interior; Um sistema - constituído por manga, luva ambidestra de tamanho 8,0-8,5 e conjunto anel de canal/anel de vedação embalados num saco de PE interior; dois sacos interiores (dois sistemas) embalados por saco de PE exterior; 10 sacos exteriores (20 sistemas) por caixa de cartão ondulado branco forrado.
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	L
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



# GSG10NITXLMA

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	L	
Largura da palma (mm/in)	95 mm	EN 420
Tamanho da abertura	8 polegadas	
Espessura mínima da palma, parede simples (mm/mil. pol.)	0.10 / 3.94	EN 455-2
Espessura mínima dos dedos, parede simples (mm/mil. pol.)	0.12 / 4.72	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	L
GSG10NITXLMA	N.º DE REENCOMENDA	GSG10NITXLMA

Para obter mais informações, visite-nos em [www.ansell.com](http://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

## Tecnologia



## Normas de desempenho e conformidade regulamentar



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](http://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.

