

# Sistema di guanti/manicotto isolante RABS in nitrile sterile convalidato per la manipolazione di farmaci chemioterapici

- **Sistema integrato:** Il sistema BioClean™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NIT85 è costituito da un manicotto in nitrile collegato a un guanto PCP specifico per la mano di taglia 8.0 (BioClean™ BPZS) tramite un anello di canalizzazione e un O ring.
- **Protezione specializzata:** Per garantire una protezione ottimale ai lavoratori che manipolano farmaci chemioterapici, il sistema di guanti GSG10NIT85 è stato testato secondo la norma ASTM D6978-05.
- **Riduzione del rischio di contaminazione:** Il sistema BioClean™ Nitrile RABS/Isolator Sleeve/Glove System GSG10NIT85 è ispezionato visivamente al 100%, riducendo il rischio di contaminazione e offrendo un'efficace protezione del braccio e della mano.
- **Caratteristiche avanzate:** Questo sistema di guanti/manicotto RABS/isolatore bianco si adatta a porte da 8" (203 mm) ed è compatibile con l'autoclave (solo il manicotto).



## VANTAGGI E CARATTERISTICHE CHIAVE

- **Testato ASTM D6978-05:** Certificato per la manipolazione sicura di farmaci citotossici
- **Lavorazione in camera bianca ISO 4:** livelli di pulizia eccezionali
- **Livello di garanzia di sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>:** prodotto sterile per la protezione delle mani.

### Industrie

- Produzione farmaceutica
- Laboratorio Ricerca e Sviluppo
- Materie prime e preparazione
- Manifatturiero in biotecnologia

- Dipartimento processi sterili
- Produzione di semiconduttori



## GSG10NIT85

Sistema RABS sterili in nitrile /  
manicotto isolatore/guanto  
convalidato

### SCHEDA TECNICA

<b>Modello del prodotto</b>	GSG10NIT85
<b>Materiale</b>	Nitrile, Neoprene (Policloroprene)
<b>Colore</b>	Bianco
<b>Forma</b>	Per mano destra e mano sinistra
<b>Superficie esterna del guanto</b>	Liscia
<b>Modello di polso</b>	Bordino salvagoccia
<b>Standard di audit</b>	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
<b>Quadro generale confezionamento</b>	Un sistema - composto da manicotto, guanto di misura 8,5 (contrassegnato con L) e gruppo anello canale/O-ring confezionato in un sacchetto interno in PE; Un sistema - composto da manicotto, guanto taglia 8,5 (contrassegnato con R) e gruppo anello/anello confezionato in un sacchetto interno in PE; due sacchetti interni (due sistemi - uno L e uno R) confezionati per ogni sacchetto esterno in PE; 10 sacchetti esterni (20 sistemi) per cartone ondulato bianco foderato.
<b>Istruzioni per la conservazione</b>	Conservare in luogo fresco e asciutto (<40°C), lontano dalla luce diretta del sole e dalla luce fluorescente.
<b>Paese di origine</b>	Malesia
<b>Taglie disponibili</b>	8.5
<b>Gamma esercizio temperatura</b>	Da -10°C a 120°C
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	Raggi GAMMA (25 kGy)
<b>Classe Camera pulita</b>	Classe 4 ISO e BPF UE Grado A
<b>Durata</b>	Tre (3) anni dalla data di produzione.
<b>Testati per uso con farmaci chemioterapici</b>	Sì, in conformità alla norma ASTM D6978 (non in elenco in US FDA 510k)
<b>Livello di proteine</b>	N/A: non contiene lattice di gomma naturale
<b>Standard</b>	ASTM D6978, CE 0493, 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, Categoria III



## GSG10NIT85

Sistema RABS sterili in nitrile /  
manicotto isolatore/guanto  
convalidato

### PROPRIETÀ FISICHE

	Valori medi	Metodo di prova
Taglie	8.5	
Ampiezza del palmo (mm/in)	102 mm	EN ISO 21420
Dimensioni porta	8"	
Spessore minimo del palmo parete singola (mm/mil)	0.15 / 5.91	EN 455-2
Spessore minimo del dito parete singola (mm/mil)	0.18 / 7.09	EN 455-2
Spessore minimo del polsino parete singola (mm/mil)	0.50/20	EN 455-2

### INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

	PORT SIZE	8"/203mm
	TAGLIA	8.5
GSG10NIT85	RIORDINE N.	GSG10NIT85

Per maggiori informazioni, visitate il nostro sito [www.ansell.com](http://www.ansell.com), oppure chiamateci al numero

#### Europa, Medio Oriente ed Africa

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

#### Regioni dell'Asia Pacifico

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

#### North America Region

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

#### America Latina & Caraibi

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

#### Regno Unito

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

### Tecnologia



NO RUBBER LATEX

### Standard delle prestazioni e conformità normativa

CE 0493



Ansell, ® e ™ sono marchi commerciali di proprietà di Ansell Limited o di una delle società affiliate. Brevettati negli USA e in attesa di brevetti negli USA e fuori dagli USA: [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 Ansell Limited. Tutti i diritti riservati.

Né il presente documento, né eventuali altre dichiarazioni formulate da o per conto di Ansell devono essere interpretati come garanzia di commerciabilità o idoneità per un determinato utilizzo dei prodotti Ansell. Ansell non assume alcuna responsabilità riguardo a idoneità o adeguatezza nella scelta dei guanti per un uso specifico da parte dell'utente finale.



