BioClean-C™

Tablier de protection stérile pour chimiothérapie BioClean-C™ S-BCDA

Tablier de protection stérile pour chimiothérapie - Stérile

Protégeant contre une variété d'agents chimiothérapeutiques, le tablier pour chimiothérapie BioClean-C est fabriqué à partir de tissu CleanTough bleu, léger et peu pelucheux. Il est muni de lacets à l'arrière et d'une encolure réglable qui facilitent l'enfilage et augmentent le confort.

Key Features and Benefits

- Conformité à la norme de perméation ASTM F739-12
- Lacets à l'arrière
- Encolure ajustable
- Matériau CleanTough léger et peu pelucheux

Secteurs industriels

- Environnements contrôlés et critiques
- Production et fabrication
- Laboratoire et recherche

Tablier de protection stérile pour chimiothérapie BioClean-C™ S-BCDA

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Matériau	CleanTough™
Normes de contrôle	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normes	ASTM F739, CE 0598, ISO 11137-1:2006, EN 13034:2005 + A1:2009, EN 13034:2005 + A1:2009, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 530, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 14325, Partial Body Protection Only, Catégorie III, EN 14605:2005 + A1:2009, EN 14605:2005 + A1:2009
Vue d'ensemble du conditionnement	1 unité par sachet scellé en PE ; 1 sachet par sac protecteur scellé en PE ; 50 sacs protecteurs par carton doublé (50 unités)
Pays d'origine	Chine
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma (25 kGy)
Dose minimale pour la stérilisation	25kGy
Niveau garanti de stérilité	10^{-6}
Classe de salle blanche	Classe 10/ISO Classe 4 & EU GMP Grade A/B et autres salles blanches stériles
Durée limite de stockage	Three (3) years from date of manufacture.
Construction	Adjustable neck, tie fastening at waist
Caractéristiques	Faible teneur en particules

RÉSULTATS DES ESSAIS DE RELARGAGE PARTICULAIRE

TEST	RÉSULTAT
Relargage particulaire (méthode du tambour de Helmke)	≥ 0,5 Qm (comptes/min) < 1 700

RÉSULTATS DE LA MÉTHODE D'ESSAI ASTM F739-12

MÉDICAMENT	Temps de passage moyen, en minutes Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm2 /min
CISPLATINE	>240
CARMUSTINE	> 240
CYCLOPHOSHAMIDE	>240
CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE	>240
5-FLUOROURACILE	>240
MÉTHOTREXATE	>240
ÉTOPOSIDE	<6
PACLITAXEL	>240
THIOTÉPA	55 (46,88,31)

Résultats obtenus dans des conditions contrôlées, par des laboratoires de test externes accrédités.

TABLEAU DES TAILLES

S-BCDA-S : Taille : S, Poitrine : 84-92 cm (33"-36"), Hauteur : 164-170 cm (5'4"-5'6")
S-BCDA-M : Taille : M, Poitrine : 92-100 cm (36"-39"), Hauteur : 170-176 cm (5'6"-5'9")
S-BCDA-L : Taille : L, Poitrine : 100-108 cm (39"-42"), Hauteur : 176-182 cm (5'9"-6'0")

Tablier de protection stérile pour chimiothérapie BioClean-C™ S-BCDA

RÉSULTATS DES ESSAIS DE PERFORMANCES DES MATÉRIAUX

TEST	RÉSULTAT	CLASSE DE PERFORMANCE
Résistance à l'abrasion	10 to 100 cycles	1
Résistance à la perforation	10 N	1
Résistance à la déchirure trapézoïdale dans le sens travers	CD 32.3 N	2
Résistance à la déchirure trapézoïdale dans le sens machine (MD)	MD 50.6 N	3
Résistance à la traction dans le sens travers (CD)	CD 47 N	1
Résistance à la traction dans le sens machine (MD)	MD 94 N	2
Imperméabilité aux liquides – H_2SO_4 30 %	99.0%	3
Imperméabilité aux liquides – NaOH 10 %	98.4%	3
Imperméabilité aux liquides – O-xylène	91.4%	1
Imperméabilité aux liquides – Butan-1-ol	93.9%	3
Pénétration des liquides – H_2SO_4 30 %	0%	3
Pénétration des liquides – NaOH 10 %	0%	3
Pénétration des liquides – Oxylène	0%	3
Pénétration des liquides – Butan-1-ol	0%	3
Résistance des coutures[1]	74 N	2

1. Seam not destroyed

INFORMATIONS DE COMMANDE

	TAILLE	Tablier stérile pour chimiothérapie BioClean-C
S-BCDA	RÉF. DE RÉAPPROVISIONNEMENT	S-BCDA-S, S-BCDA-M, S-BCDA-L

Normes de performance et conformité réglementaire

CE 0598 ISO 11137-1 TYPE PB [6] TYPE PB [6]

P PARTIAL BODY PROTECTION ONLY EN 14605:2005 +A1:2009 TYPE PB4 EN 14605:2005 +A1:2009 TYPE PB4

Pour en savoir plus, visitez le site www.ansell.com ou contactez-nous

Région Europe, Moyen-Orient et Afrique
Ansell Healthcare Europe NV
T : +32 (0) 2 528 74 00
F : +32 (0) 2 528 74 01

Région Asie-Pacifique
Ansell Global Trading Center
T : + 603 8310 6688
F : +603 8310 6699

Région Amérique du Nord
Ansell Healthcare Products LLC
US T : +1 800 800 0444
US F : +1 800 800 0445
CA T: +1 800 363 8340

Région Amérique du Sud et Caraïbes
Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.
T : +52 442 248 1544 / 248 3133

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

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

Ansell ainsi que le nom des produits suivis des symboles ™ et ® sont des marques commerciales ou déposées d'Ansell Limited ou de ses filiales. Brevets déposés aux États-Unis et brevets en instance aux États-Unis ou dans d'autres pays : www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Tous droits réservés.

Ni le présent document, ni aucune information y figurant, émise par Ansell ou pour son compte, ne constituent une garantie de la qualité marchande ou de l'adéquation d'un quelconque produit Ansell avec une application particulière. Ansell décline toute responsabilité quant à l'adéquation de gants sélectionnés par un utilisateur avec une application spécifique.

Veuillez vous reporter au dossier de validation des produits ou contacter le service clientèle Ansell pour obtenir des données précises concernant l'utilisation des vêtements pour la manipulation de médicaments cytotoxiques. Les vêtements de protection contre ces produits doivent être sélectionnés spécifiquement en fonction du type de substances chimiques utilisées.