

Sterile Reinraumhüllen zum Schutz vor Chemotherapeutika

- **Optimierter Schutz:** BioClean™ Chemotherapie-Schutzärmel sind speziell entwickelt, um vor einer Reihe von Chemotherapeutika zu schützen, mit ultraschallverschweißten Nähten und Schutzband für zusätzliche Sicherheit
- **Garantierte Sauberkeit:** Diese Chemotherapie-Schutzärmel sind aus sterilem CleanTough™-Material gefertigt, das leicht und fassarm ist
- **Gesicherter Barrierschutz:** BioClean-C™ Chemotherapie-Schutzärmel wurden gemäß ASTM F739-12 Permeationsstandards getestet
- **Maximale Praktikabilität:** Diese Einheitsgröße-Sterilärmel sind für schnelles und einfaches Anlegen konzipiert
- **Reduzierte Kontaminationsrisiken:** Sie sind speziell verpackt, um Kreuzkontamination zu vermeiden und mittels Gammastrahlung sterilisiert, um ein minimales SAL von 10^{-6} zu erreichen
- **Sicherer Sitz:** Eine integrierte Daumenschlaufe verhindert, dass der Ärmel zurückrutscht und Arm oder Handgelenk freilegt



Key Features and Benefits

- **Mit Ultraschall geklebte Naht:** Für Ärmelüberzüge, die einen sicheren Sitz bieten
- **Leichtes, fusselarmes CleanTough™-Gewebe:** Komfort und Haltbarkeit
- **Einhaltung der ASTM F739-12:** Für sicheren Permeationsschutz

Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Labor und Forschung

www.ansell.com





BioClean-C™

Manschettenabdeckungen - Steril S-BCSC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	{EB3FC5C8-9B74-43B1-9DE4-155A75700CB8}
Prüfungsstandards	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normen	ASTM F739, CE 0598, EN 13935-2, EN ISO 14325, EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, Kategorie III, UKCA
Verpackung Übersicht	<ul style="list-style-type: none">One pair per sealed inner PE bag; 15 inner bags per sealed outer PE bag; 6 outer bags per lined carton (90 pairs)
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Sterilisation Mindestdosis	25kGy
Sterility Assurance Level	10 ⁻⁶
Haltbarkeit	3 years
Eigenschaften	Geringe Partikelfreisetzung

TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

TEST	ERGEBNIS
Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test)	(≥ 0,5 Qm (Zählungen/Min.) <1700

ERGEBNISSE ERMITTELT MIT DEM TESTVERFAHREN GEMÄSS ASTM 1790-05

MEDIKAMENT	Durchschnittliche Durchbruchzeit (DDZ), Minuten Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATIN	>480
CARMUSTIN	>480
CYCLOPHOSHAMID	>480
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>480
5-FLUOROURACIL	>480
METHOTREXAT	>480
ETOPOSID	>480
PACLITAXEL	>480
THIOTEPA	>456

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt. *Bei Bioclean D und Bioclean 2000 beziehen sich die Ergebnisse für die chemische Permeation auf die Leistung des Gewebes und dienen nur als Referenz. Nähte und Verschlüsse können geringere Durchbruchzeiten haben. Wir empfehlen Kleidung mit versiegelten Nähten, wie z. B. Bioclean-C, die über dem Schutzanzug getragen wird, um einen zusätzlichen Schutz beim Umgang mit Chemotherapeutika zu gewährleisten.

GRÖSSENTABELLE

S-BCSC; Größe: Einheitsgröße

TESTERGEBNISSE DER MATERIALELEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE	PERFORMANCE STANDARD
Abriebfestigkeit	>10 cycles	1	EN 12947-2
Durchstichfestigkeit	>5 N	1	ISO 13996
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	EN ISO 9073-4	1	EN ISO 9073-4
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Zugfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol	>80%	2	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - o-Xylol	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol	<1%	3	ISO 6530
Nahtstärke ¹	>50 N	2	ISO 13935-2

Weitere Informationen: www.ansell.com oder telefonisch unter

Europa, Naher Osten und Afrika

Ansell Healthcare Europe NV
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
Fax: +32 (0) 2 528 74 01

Asiatisch-Pazifischer Raum

Ansell Global Trading Center
Tel.: +603 8310 6688
Fax: +603 8310 6699

Nordamerika

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

Lateinamerika und Karibik

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.
Tel.: +52 442 248 1544 / 248 3133

Australien

Ansell Limited
Tel.: +61 1800 337 041
Fax: +61 1800 803 578

UK

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

Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen

CE 0598



Ansell ® und ™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. US-Patente sowie Anmeldung für US- und Nicht-US-Patente: www.ansell.com/patentmarking © 2025 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Weder dieses Dokument noch die in ihm enthaltenen Angaben von oder im Namen von Ansell garantieren die Handelsfähigkeit oder Eignung von Ansell-Produkten für einen bestimmten Zweck. Ansell haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich.

Für spezifische Daten einer Verwendung von Zytostatika-Schutzkleidung siehe Produktvalidierungspaket, oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Ansell. Zytostatika-Schutzkleidung muss speziell für die jeweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.