

## Couvertures de manchons stériles pour salles blanches pour la protection contre les médicaments de chimiothérapie

- **Protection optimisée :** Les caches de manchons protecteurs pour chimiothérapie BioClean™ sont spécialement conçus pour protéger contre une gamme de médicaments chimiothérapie, avec des joints ultrasons et un ruban protecteur, pour une sécurité accrue
- **Propreté garantie :** Ces manchons protecteurs de chimiothérapie sont fabriqués dans un matériau stérile CleanTough™, léger et à faible tendresse
- **Protection barrière assurée :** les caches protecteurs de chimiothérapie BioClean-C™ ont été testés selon la perméation ASTM F739-12 Normes
- **Praticité maximale :** Ces cache-manchons stériles taille unique sont conçus pour un enfilage rapide et simple
- **Risques de contamination réduits :** Ils sont spécialement emballés pour éliminer la contamination croisée et stérilisés par irradiation gamma pour obtenir un SAL minimum de  $10^{-6}$
- **Ajustement sécurisé :** Une boucle intégrée empêche la manche de se retrousser et d'exposer le bras ou le poignet



### Key Features and Benefits

- **Couture soudée par ultrasons :** Pour des housses de manchons qui s'ajustent parfaitement
- **Tissu CleanTough™ léger et peu pelucheux :** confort et durabilité.
- **Conformité à la norme ASTM F739-12 :** pour une protection assurée contre la perméation



# BioClean-C™ Sleeve Covers - Stérile S-BCSC

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

Matériau	{EB3FC5C8-9B74-43B1-9DE4-155A75700CB8}
Normes de contrôle	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normes	ASTM F739, CE 0598, EN 13935-2, EN ISO 14325, EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, Catégorie III, UKCA
Vue d'ensemble du conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>One pair per sealed inner PE bag; 15 inner bags per sealed outer PE bag; 6 outer bags per lined carton (90 pairs)</li> </ul>
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma (25 kGy)
Dose minimale pour la stérilisation	25kGy
Niveau garanti de stérilité	10 <sup>-6</sup>
Durée limite de stockage	3 years
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/cm <sup>2</sup> /min
CISPLATINE	>480
CARMUSTINE	>480
CYCLOPHOSAMIDE	>480
CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE	>480
5-FLUOROURACILE	>480
MÉTHOTREXATE	>480
ÉTOPOSIDE	>480
PACLITAXEL	>480
THIOTÉPA	>456

Résultats obtenus dans des conditions contrôlées, par des laboratoires de test externes accrédités. \*Pour Bioclean D et Bioclean 2000, les résultats de perméation chimique se rapportent à la performance du tissu à titre de référence uniquement. Les coutures et les fermetures peuvent avoir des temps de passage plus courts. Nous recommandons le port de vêtements à coutures scellées, tels que Bioclean-C, par-dessus la combinaison pour une protection supplémentaire contre la manipulation de médicaments de chimiothérapie.

### TABLEAU DES TAILLES

S-BCSC ; Taille : Universelle



# BioClean-C™ Sleeve Covers - Stérile S-BCSC

## RÉSULTATS DES ESSAIS DE PERFORMANCES DES MATÉRIAUX

TEST	RÉSULTAT	CLASSE DE PERFORMANCE	PERFORMANCE STANDARD
Résistance à l'abrasion	>10 cycles	1	EN 12947-2
Résistance à la perforation	>5 N	1	ISO 13996
Résistance à la déchirure trapézoïdale dans le sens travers	EN ISO 9073-4	1	EN ISO 9073-4
Résistance à la déchirure trapézoïdale dans le sens machine (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Résistance à la traction dans le sens travers (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Résistance à la traction dans le sens machine (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Imperméabilité aux liquides - H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 30 %	>90%	3	ISO 6530
Imperméabilité aux liquides - NaOH 10 %	>90%	3	ISO 6530
Imperméabilité aux liquides - O-xylène	>80%	2	ISO 6530
Imperméabilité aux liquides - Butan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 30 %	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - NaOH 10 %	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - Oxyène	<1%	3	ISO 6530
Pénétration des liquides - Butan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Résistance des coutures <sup>1</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2

### Pour en savoir plus, visitez le site [www.ansell.com](http://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

### Normes de performance et conformité réglementaire

CE 0598



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](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2025 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.



