



BioClean-C™
ærmeovertræk -
sterile S-BCSC

Sterile renrumsovertræk til beskyttelse mod kemoterapimedicin

- **Optimeret beskyttelse:** BioClean™ kemoterapibeskyttende ærmeovertræk er specielt udviklet til at beskytte mod en række kemoterapimedicin, med ultralydsforbundne sømme og beskyttelsestape for ekstra sikkerhed.
- **Garanteret renlighed:** Disse kemoterapibeskyttende ærmer er fremstillet af sterilt CleanTough™-materiale, der er let og ikke fnugger.
- **Sikret barrierebeskyttelse:** BioClean-C™ kemoterapibeskyttende omslag er blevet testet i henhold til ASTM F739-12 permeationsstandarder.
- **Maksimeret praktisk anvendelighed:** Disse sterile ærmeovertræk i en størrelse, der passer til alle, er skræddersyet til hurtig og enkel påtagning
- **Reduceret risiko for kontaminering:** De er specielt emballeret for at undgå krydskontaminering og steriliseret med gammabestråling for at opnå en SAL på mindst 10^{-6} .



Key Features and Benefits

- **Ultralydsbundet søm:** Til ærmeovertræk, der giver en sikker pasform
- **Let, fnugfrit CleanTough™-stof:** Komfort og holdbarhed
- **Overholder ASTM F739-12:** For sikker beskyttelse mod gennemtrængning

Brancher

- Kontrolleret / Kritisk miljø - Ofte stillede spørgsmål
- Produktion/fremstilling
- Laboratorie/Forskning





BioClean-C™ ærmeovertræk - sterile S-BCSC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiale	CleanTough™
Revisionsstandarder	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Standarder	ASTM F739, CE 0598, EN 13034:2005 + A1:2009, EN 13935-2, EN ISO 14325, EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, EN ISO 13688:2013+A1:2021, Partial Body Protection Only, Kategori III, EN 13034:2005 + A1:2009
Sterilisationsmetode	Gammabestråling 25 kGy
Sterilisering minimumdosis	25kGy
Sterilitetskonfidensniveau	10 ⁻⁶
Renrumsklasse	Klasse 10/ISO 4 og EU GMP Klasse A
Holdbarhed	Three (3) years from date of manufacture.
KONSTRUKTION	Ultrasonically bonded seams covered with protective tape
Egenskaber	Lavt partikelindhold

LAVPARTIKEL-TESTRESULTATER

PRØVE	RESULTAT
Lavpartikel (Helmke Drum-test)	≥ 0,5Qm (optællinger/min) <1700

ASTM F739-12 TESTMETODERESULTATER

LÆGEMIDDEL	Gennemsnitlig gennembrudstid, minutter Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	>240
CYCLOPHOSPHAMID	>240
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	<6
PACLITAXEL	>240
THIOTEPA	55 (46,88,31)

Resultater opnået under kontrollerede laboratorieforhold ved akkrediteret eksternt testlaboratorium.

STØRRELSESSKEMA

S-BCSC; Størrelse: Universel



BioClean-C™ ærmeovertræk - sterile S-BCSC

RESULTATER AF TEST AF MATERIALETS YDEEVNE

PRØVE	RESULTAT	PRÆSTATIONSKLASSE
Slidstyrke	10 to 100 cycles	1
Punkteringssstyrke	10 N	1
Trapezrivstyrke tværgående retning (CD)	CD 32.3 N	2
Trapezrivstyrke tværgående retning (MD)	MD 50.6 N	3
Trækstyrke tværgående retning (CD)	CD 47 N	1
Trækstyrke maskinretning (MD)	MD 94 N	2
Væskeafvisende - 30 % H ₂ SO ₄	99.0%	3
Væskeafvisende - 10 % NaOH	98.4%	3
Væskeafvisende - O-Xylene	91.4%	1
Væskeafvisende - Butan-1-ol	93.9%	3
Gennemtrængning af væsker - 30 % H ₂ SO ₄	0%	3
Gennemtrængning af væsker - 10% NaOH	0%	3
Gennemtrængning af væsker - O-Xylene	0%	3
Gennemtrængning af væsker - Butan-1-ol	0%	3
Sømstyrke ¹	74 N	2

1. Seam not destroyed

Du kan få flere oplysninger ved at besøge os på www.ansell.com eller ringe til os på

Europa, Mellemøsten og Afrika

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

Asien- og Stillehavsområdet

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

Latinamerika og Caribien

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

Australien

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

Storbritannien

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

Standarder for ydeevne og overholdelse af lovgivning

CE 0598



TYPE PB [6]



TYPE PB4



PARTIAL BODY
PROTECTION ONLY



TYPE PB [6]

Ansell, ® og ™ er varemærker, der tilhører Ansell Limited eller et af dets associerede selskaber. Patenteret i USA og patentanmeldt i USA og andre lande: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Alle rettigheder forbeholdes.

Hverken dette dokument eller et hvilket som helst udsagn, der fremsættes heri af eller på vegne af Ansell, skal opfattes som en garanti for salgbarhed eller for, at et hvilket som helst Ansell-produkt egner sig til et bestemt formål. Ansell påtager sig intet ansvar for, om en slutbrugers valg af handsker til en specifik anvendelse er egnet eller passende,

Se vores produktvalideringspakke, eller kontakt Ansell kundeservice for at få specifikke oplysninger om brugen af beklædning sammen med cytotoxiske præparater. Beklædning, der bruges til beskyttelse mod sådanne stoffer, skal være særligt udvalgt til den anvendte type kemikalier.

Ansell