



**BioClean-C™ steril
kemoterápiás
védőkötény S-BCDA**

Kemoterápiás védőkötény – Steril

A számos kemoterápiás gyógyszer ellen védelmet nyújtó BioClean-C kemoterápiás védőkötény könnyű, minimálisan szőszölődő, kék színű CleanTough anyagból készült, a hátoldalán kötőszalagokkal rögzíthető, a nyakrögzítés pedig állítható a könnyű felvétel és a kényelmes viselet érdekében.

Key Features and Benefits

- Az ASTM F739-12 átszivárgási szabvány szerint tesztelve
- Hátoldali kötőszalagok
- Állítható nyakrögzítés
- Könnyű, minimálisan szőszölődő CleanTough anyag



Iparágak

- Ellenőrzött/Kritikus környezetek
- Gyártás és termelés
- Laboratórium és kutatás





BioClean-C™ steril kemoterápiás védőkötény S-BCDA

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Anyag	CleanTough™
Auditálási szabványok	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Szabványok	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, III. kategória, EN 14605:2005 + A1:2009, EN 14605:2005 + A1:2009
Csomagolási áttekintés	Egy darab/lezárt belső PE tasak; egy belső tasak/lezárt külső PE tasak; 50 külső tasak/bélelt karton (50 darab)
Sterilizációs eljárás	GAMMA-besugárzás 25 kGy
Minimális sterilizálási dózis	25kGy
Sterilitás-biztosítási szint	10 ⁻⁶
Tisztatér-besorolás	10. osztály/ISO 4. osztály & EU GMP A osztály/B és egyéb steril tisztaterek
Szavatossági idő	Three (3) years from date of manufacture.
Építőipar	Adjustable neck, tie fastening at waist
Jellemzők	Alacsony részecske kibocsátású

RÉSZECSCKE-LEADÁSI TESZT EREDMÉNYEI

TESZT	EREDMÉNY
Részecske-leadás (Helmke Drum teszt)	≥ 0,5 Qm (darab/perc) < 1700

ASTM F739-12 VIZSGÁLATI MÓDSZER SZERINTI EREDMÉNYEK

GYÓGYSZER	Átlagos áttörési idő (MBT), perc Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISZPLATIN	>240
KARMUSZTIN	> 240
CIKLOFOSZFAMID	>240
DOXORUBICIN-HIDROKLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METOTREXÁT	>240
ETOPOZID	<6
PACLITAXEL	>240
TIOTEPA	55 (46,88,31)

Az eredmények ellenőrzött laboratóriumi körülmények között, akkreditált külső tesztlaboratórium által végzett vizsgálatok alapján születtek.

MÉRETTÁBLÁZAT

S-BCDA-S: Méret: S, Mellkas körfogat: 84-92 cm (33"-36"), Testmagasság: 164-170 cm (5'4"-5'6")
S-BCDA-M: Méret: M, Mellkas körfogat: 92-100 cm (36"-39"), Testmagasság: 170-176 cm (5'6"-5'9")
S-BCDA-L: méret: L, Mellkas körfogat: 100-108 cm (39"-42"), Testmagasság: 176-182 cm (5'9"-6'0")



BioClean-C™ steril kemoterápiás védőkötény S-BCDA

ANYAGTELJESÍTMÉNY-VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

TESZT	EREDMÉNY	TELJESÍTMÉNYOSZTÁLY
Horzsolással szembeni ellenállás	10 to 100 cycles	1
Átlyukadással szembeni ellenállás	10 N	1
Trapezoid szakadással szembeni ellenállás – keresztirány (CD)	CD 32.3 N	2
Trapezoid szakadással szembeni ellenállás – gépirány (MD)	MD 50.6 N	3
Szakítószilárdság – keresztirány (CD)	CD 47 N	1
Szakítószilárdság – gépirány (MD)	MD 94 N	2
Folyadékkepergető képesség – 30%-os H ₂ SO ₄	99.0%	3
Folyadékkepergető képesség – 10%-os NaOH	98.4%	3
Folyadékkepergető képesség – orto-xilol	91.4%	1
Folyadékkepergető képesség – n-butanol	93.9%	3
Folyadékpenetráció – 30%-os H ₂ SO ₄	0%	3
Folyadékpenetráció – 10%-os NaOH	0%	3
Folyadékpenetráció – orto-xilol	0%	3
Folyadékpenetráció – n-butanol	0%	3
Varrat erőssége ¹	74 N	2

1. Seam not destroyed

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

	MÉRET	BioClean-C steril kemoterápiás védőkötény
S-BCDA	ÚJRARENDELÉSI SZÁM	S-BCDA-S, S-BCDA-M, S-BCDA-L

További információért látogasson el hozzánk a www.ansell.com webhelyre vagy hívjon minket a következő számon:

Európa, Közel-Kelet és Afrika régió

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

Ázsiai és Csendes-óceáni térség

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

Észak-amerikai régió

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

Latin-Amerika és Karib-térség

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

Ausztrália

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

UK

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

Teljesítményszabványok és
szabályozásoknak való megfelelés



Az Ansell, a ® és a ™ az Ansell Limited vagy az egyik leányvállalata által tulajdonolt védjegyek. USA szabadalom és USA-beli és nem USA-beli szabadalmaztatás: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Minden jog fenntartva.

Jelen dokumentum vagy bármilyen benne foglalt, az Ansell vagy annak nevében tett nyilatkozat nem tekinthető kereskedelmi jóállásnéként, sem pedig olyan állításként, amely szerint az Ansell termékei bizonyos célokra használhatók. Az Ansell nem vállal felelősséget azért, hogy a végfelhasználó által választott kesztyűk alkalmasak vagy megfelelőek az adott alkalmazási területre.

A védőöltözetek citotoxikus gyógyszerekhez való használhatóságára vonatkozó konkrét adatokat tekintse meg a termék validációs csomagjában, vagy lépjen kapcsolatba az Ansell ügyfélszolgálatával. Az említett gyógyszerek elleni védelemhez használt védőöltözeteket kifejezetten az alkalmazott vegyi anyagok típusának megfelelően kell kiválasztani.

