

## 化学療法用防護袖カバー – 滅菌

BioClean-C 化学療法用防護袖カバーは、さまざまな化学療法薬剤に対する保護を提供できるよう特別に開発されており、ISO クラス 4 クリーンルーム用品と併用できます。ブルーの軽量ローリント CleanTough 素材で作られた袖カバーは上腕側に伸縮性があり、カフ部分は伸縮性のある 100% ポリエステル製です。フリーサイズのカバーはすばやく簡単に装着できます。

### Key Features and Benefits

- 超音波溶着された縫い目には保護テープ付き
- 伸縮性がありしっかりフィット
- 軽量ローリント CleanTough 素材
- 耐透過性に関する ASTM F739-12 規格適合検証済み



### 業界

- 管理された重要な環境
- 生産と製造
- 実験室および研究



## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

素材	CleanTough™
監査基準	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
規格	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, カテゴリー III, EN 13034:2005 + A1:2009
生産国	中国
滅菌方法	ガンマ放射線 (25 kGy)
最低滅菌線量	25kGy
無菌性保証水準	10 <sup>-6</sup>
クリーンルームクラス	ISO クラス 4、EU GMP グレード A
保存期間	Three (3) years from date of manufacture.
建設	Ultrasonically bonded seams covered with protective tape
特性	低微粒子

### 粉塵脱落試験結果

検査	結果
粉塵脱落試験 (Helmke ドラム試験)	≥ 0.5µm (個/分) <1700

### ASTM F739-12 検査方法の結果

薬剤	平均透過時間 (分) Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 µg/cm <sup>2</sup> /min
シスプラチン	>240
カルムスチン	>240
シクロホスファミド	>240
ドキシソルピシン塩酸塩	>240
フルオロウラシル	>240
メトレキサート	>240
エトポシド	<6
パクリタキセル	>240
チオテパ	55 (46,88,31)

外部の認定検査施設によって管理された研究施設において得られた結果。

### サイズ表

ユニバーサル

## 素材の性能試験結果

検査	結果
耐摩耗性	10 to 100 cycles
耐突刺性	10 N
トラペゾイド引裂試験(横方向)	CD 32.3 N
トラペゾイド引裂試験(縦方向)	MD 50.6 N
引張強度(横方向)	CD 47 N
引張強度(縦方向)	MD 94 N
液体に対する撥水性 – 30% 硫酸(H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	99.0%
液体に対する撥水性 – 10% 水酸化ナトリウム	98.4%
液体に対する撥水性 – o-キシレン	91.4%
液体に対する撥水性 – 1-ブタノール	93.9%
液体の浸透 – 30% 硫酸(H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	0%
液体の浸透 – 10% 水酸化ナトリウム	0%
液体の浸透 – o-キシレン	0%
液体の浸透 – 1-ブタノール	0%
縫い目の強度 <sup>1</sup>	74 N

1. Seam not destroyed

## 性能基準 & 規制遵守



詳しくは、[www.ansell.com](http://www.ansell.com)にアクセスするか、弊社の以下の連絡先までお問い合わせください。

### ヨーロッパ、中東、およびアフリカ地域

Ansell Healthcare Europe NV  
電話: +32 (0) 2 528 74 00  
FAX: +32 (0) 2 528 74 01

### アジア太平洋

Ansell Global Trading Center  
電話: +603 8310 6688  
FAX: +603 8310 6699

### 北米

Ansell Healthcare Products LLC  
US 電話: +1 800 800 0444  
US FAX: +1 800 800 0445  
CA 電話: +1 800 363 8340

### 中南米、メキシコ、およびカリブ諸島

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

### オーストラリア

Ansell Limited  
電話: +61 1800 337 041  
FAX: +61 1800 803 578

### 英国

Ansell Nitritex  
電話: +44 1638 663338  
FAX: +44 1638 668890



アンセル、® および ™ は、アンセルまたはその関連会社が所有する商標です。取得済み米国特許または米国および米国以外の国の申請中特許: [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 Ansell Limited. All Rights Reserved.

本文書もアンセルまたはその代理人がここで作成したその他のいかなる部分も、市場性またはアンセル製品が特定の目的に適していること保証するものではありません。アンセルは、エンドユーザー自らの判断による特定用途への使用に関する手袋の選択において免責されるものといたします。

細胞毒性作用のある薬剤を扱う場合の防護服の使用に関する具体的なデータについては、製品バリデーションバックを確認するか、アンセルのカスタマーサービスまでお問い合わせください。細胞毒性作用のある薬剤からの保護を目的に防護服を使用する場合は、使用する化学薬品専用の製品を選択してください。