



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

## 化学療法薬から保護する滅菌クリーンルーム用袖カバー

- **最適化された保護:** BioClean™ 化学療法保護スリーブカバーは、様々な化学療法薬からの保護のために特別に開発されており、超音波溶着された縫い目と保護テープにより、さらなる安全性を確保しています
- **保証された清浄度:** これらの化学療法保護スリーブは、軽量で低発塵性の無菌 CleanTough™ 素材で構成されています
- **確かなバリア保護:** BioClean-C™ 化学療法保護スリーブカバーは、ASTM F739-12 透過性基準に対して試験済みです
- **最大限の実用性:** これらのフリーサイズ無菌スリーブカバーは、迅速かつ簡単な装着のために設計されています
- **汚染リスクの低減:** これらは交差汚染を排除するために特別に包装されており、ガンマ線照射により滅菌され、最小 SAL  $10^{-6}$  を達成しています
- **確実なフィット感:** 一体型サムループにより、スリーブがずり上がって腕や手首が露出するのを防ぎます



### Key Features and Benefits

- **超音波接着による縫い目:** しっかりフィットする袖カバー
- **軽量で毛羽立ちにくい CleanTough™ ファブリック:** 快適性と耐久性に優れています。
- **ASTM F739-12 準拠:** 確実な透過防止を実現

### 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

[WWW.ANSELL.COM](http://WWW.ANSELL.COM)



**Ansell**



# BioClean-C™ Sleeve Covers – Sterile S-BCSC

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

素材	{EB3FC5C8-9B74-43B1-9DE4-155A75700CB8}
監査基準	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
規格	ASTM F739, CE 0598, EN 13935-2, EN ISO 14325, EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, カテゴリー III, UKCA
包装の概要	<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>
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>&lt;sup&gt;-6&lt;/sup&gt;</sup>
保存期間	3 years
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	>480
カルムスチン	>480
シクロホスファミド	>480
ドキソルビシン塩酸塩	>480
フルオロウラシル	>480
メトトレキサート	>480
エトポシド	>480
パクリタキセル	>480
チオテパ	>456

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



# BioClean-C™ Sleeve Covers – Sterile S-BCSC

## 素材の性能試験結果

検査	結果	性能クラス	PERFORMANCE STANDARD
耐摩耗性	>10 cycles	1	EN 12947-2
耐突刺性	>5 N	1	ISO 13996
トラペゾイド引裂試験 (横方向)	EN ISO 9073-4	1	EN ISO 9073-4
トラペゾイド引裂試験 (縦方向)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
引張強度 (横方向)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
引張強度 (縦方向)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
液体に対する撥水性 – 30% 硫酸 (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	>90%	3	ISO 6530
液体に対する撥水性 - 10% 水酸化ナトリウム	>90%	3	ISO 6530
液体に対する撥水性 - o-キシレン	>80%	2	ISO 6530
液体に対する撥水性 - 1-ブタノール	>90%	3	ISO 6530
液体の浸透 – 30% 硫酸 (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	<1%	3	ISO 6530
液体の浸透 - 10% 水酸化ナトリウム	<1%	3	ISO 6530
液体の浸透 - o-キシレン	<1%	3	ISO 6530
液体の浸透 - 1-ブタノール	<1%	3	ISO 6530
縫い目の強度 <sup>1</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2

CE 0598



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) © 2025 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。

