

Capas de mangas para salas limpas não estéreis, para proteção contra medicamentos de quimioterapia

- **Proteção otimizada:** As mangas protetoras BioClean™ para quimioterapia são especialmente desenvolvidas para proteger contra uma variedade de fármacos de quimioterapia, com costuras unidas por ultrassom e fita protetora, para maior segurança
- **Limpeza garantida:** Estas vestimentas protetoras para quimioterapia são feitas de material CleanTough™, que é leve e com baixa formação de fiapos
- **Proteção de barreira assegurada:** As mangas protetoras BioClean-C™ para quimioterapia foram testadas de acordo com os padrões de permeação ASTM F739-12
- **Praticidade maximizada:** Estas mangas estéreis de tamanho único são projetadas para serem vestidas de forma rápida e simples
- **Ajuste seguro:** Um laço integrado para o polegar impede que a manga se enrole e exponha o braço ou o pulso.



Key Features and Benefits

- **Costura ligada por ultra-sons:** Para coberturas de mangas que oferecem um ajuste seguro
- **Tecido CleanTough™ leve e com pouco algodão:** Conforto e durabilidade
- **Conformidade com a norma ASTM F739-12:** Proteção garantida contra a permeação

Indústrias

- Ambientes controlados e críticos
- Produção e fabrico
- Laboratórios e investigação





Coberturas de manga BioClean-C™ BCSC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	Polietileno/laminado de polipropileno não tecido
normas de auditoria	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normas	ASTM F739, CE 0598, EN 13034:2005 + A1:2009, EN 13935-2, EN ISO 14325, Partial Body Protection Only, Categoria III, EN 14605:2005 + A1:2009, UKCA
embalagem Overview	30 pieces per sealed inner PE bag; 1 inner bags per sealed outer PE bag; 6 outer bags per lined carton (180 pieces)
salas limpas Classe	ISO Classe 4
Validade	5 years
Características	Baixo teor de libertação de partículas

RESULTADOS DO ENSAIO DE LIBERTAÇÃO DE PARTÍCULAS

ENSAIO	RESULTADO
Libertação de partículas (teste no tambor de Helmke)	$\geq 0,5$ Qm (unidades/min.) < 1700

RESULTADOS DO MÉTODO DE ENSAIO ASTM F739-12

FÁRMACO	Tempo médio de rutura de permeação, minutos Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINA	>480
CARMUSTINA	>480
CICLOFOSFAMIDA	>480
CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA	>480
5-FLUOROURACIL	>480
METOTREXATO	>480
ETOPOSIDA	>480
PACLITAXEL	>480
TIOTEPA	>456

Resultados obtidos em condições laboratoriais controladas por um laboratório de ensaios acreditado externo. *Para Bioclean D e Bioclean 2000, os resultados da permeação química referem-se ao desempenho do tecido apenas para referência. As costuras e os fechos podem ter tempos de abertura inferiores. Recomendamos a utilização de vestuário com costuras seladas, como o Bioclean-C, por cima do fato-macaco para maior proteção contra o manuseamento de medicamentos de quimioterapia.

QUADRO DE TAMANHOS

BCSC; tamanho: universal



Coberturas de manga BioClean-C™ BCSC

RESULTADOS DO ENSAIO DE DESEMPENHO DE MATERIAIS

ENSAIO	RESULTADO	CLASSE DE DESEMPENHO	PERFORMANCE STANDARD
Resistência à abrasão	>10 cycles	1	EN 12947-2
Resistência aos furos	>5 N	1	ISO 13996
Resistência ao rasgo trapezoidal – sentido transversal (CD)	EN ISO 9073-4	1	EN ISO 9073-4
Resistência ao rasgo trapezoidal – sentido da máquina (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Resistência à tração – sentido transversal (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Resistência à tração – sentido da máquina (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Repelência de líquidos – H₂O₄ a 30%	>90%	3	ISO 6530
Repelência de líquidos – hidróxido de sódio (NaOH) a 10%	>90%	3	ISO 6530
Repelência de líquidos – ortoxileno	>80%	2	ISO 6530
Repelência de líquidos – 1-butanol	>90%	3	ISO 6530
Penetração por líquidos – H₂O₄ a 30%	<1%	3	ISO 6530
Penetração por líquidos – hidróxido de sódio (NaOH) a 10%	<1%	3	ISO 6530
Penetração por líquidos – ortoxileno	<1%	3	ISO 6530
Penetração por líquidos – 1-butanol	<1%	3	ISO 6530
Resistência das costuras ¹	>50 N	2	ISO 13935-2

Para obter mais informações, visite-nos em www.ansell.com ou utilize os seguintes contactos:

Região Europa, Médio Oriente e África

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

Região Ásia-Pacífico

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

Região América do Norte

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

Região América Latina e Caraíbas

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

Austrália

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

UK

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

Normas de desempenho e conformidade regulamentar

CE 0598



TYPE PB [6]



PARTIAL BODY PROTECTION ONLY



TYPE PB4

UK
CA

Ansell, ® e ™ são marcas comerciais da Ansell Limited ou de uma das suas empresas associadas. Com patentes norte-americanas aprovadas e patentes norte-americanas e internacionais pendentes: www.ansell.com/patentmarking © 2025 Ansell Limited. Todos os direitos reservados.

Nada neste documento nem qualquer outra declaração aqui apresentada por ou em nome da Ansell deve ser interpretado como uma garantia de comercialização ou de que qualquer produto da Ansell é adequado para uma finalidade em particular. A Ansell não assume qualquer responsabilidade pela adequação ou validade da seleção de luvas de um utilizador final para uma aplicação específica.

Consulte o conjunto de validação do produto ou contacte o serviço de apoio ao cliente da Ansell para obter dados específicos sobre a utilização de vestuário com fármacos citotóxicos. O vestuário utilizado para proteção contra tais fármacos tem de ser escolhido especificamente para o tipo de produtos químicos utilizados.

Ansell