

Sterile Reinraumhüllen zum Schutz vor Chemotherapeutika

- **Optimierter Schutz:** BioClean™ Chemotherapie-Schutzhüllen wurden speziell zum Schutz vor einer Reihe von Chemotherapie-Medikamenten entwickelt und verfügen über ultraschallverschweißte Nähte und ein Schutzband, das für zusätzliche Sicherheit sorgt.
- **Garantierte Sauberkeit:** Diese Chemotherapie-Schutzhüllen sind aus sterilem CleanTough™-Material gefertigt, das leicht und fusselarm ist.
- **Gesicherter Barrierschutz:** BioClean-C™ Chemotherapie-Schutzhüllen wurden nach den ASTM F739-12-Permeationsstandards getestet.
- **Maximale Praktikabilität:** Diese sterilen Ärmelabdeckungen in Einheitsgröße sind für ein schnelles und einfaches Anziehen zugeschnitten
- **Geringeres Kontaminationsrisiko:** Sie sind speziell verpackt, um Kreuzkontaminationen auszuschließen, und werden durch Gammabestrahlung sterilisiert, um einen SAL-Wert von mindestens 10^{-6} zu erreichen.



Key Features and Benefits

- **Mit Ultraschall geklebte Naht:** Für Ärmelüberzüge, die einen sicheren Sitz bieten
- **Leichtes, fusselarmes CleanTough™-Gewebe:** Komfort und Haltbarkeit
- **Einhaltung der ASTM F739-12:** Für sicheren Permeationsschutz

Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Labor und Forschung

WWW.ANSELL.COM



TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Prüfungsstandards	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normen	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, Kategorie III, EN 13034:2005 + A1:2009
Ursprungsland	China
Sterilisationsverfahren	GAMMA-Bestrahlung (25 kGy)
Sterilisation Mindestdosis	25kGy
Sterility Assurance Level	10 ⁻⁶
Reinraumklasse	ISO-Reinraumklasse 4 (EU GMP Grade A)
Haltbarkeit	Three (3) years from date of manufacture.
Konstruktion	Ultrasonically bonded seams covered with protective tape
Eigenschaften	Geringe Partikelfreisetzung

TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

TEST	ERGEBNIS
Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test)	(≥ 0,5 Qm (Zählungen/Min.) <1700

ERGEBNISSE ERMITTELT MIT DEM TESTVERFAHREN GEMÄSS ASTM 1790-05

MEDIKAMENT	Durchschnittliche Durchbruchzeit (DDZ), Minuten 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
CYCLOPHOSHAMID	>240
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	<6
PACLITAXEL	>240
THIOTEPA	55 (46,88,31)

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt.

GRÖSSENTABELLE

S-BCSC; Größe: Einheitsgröße

TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE
Abriebfestigkeit	10 to 100 cycles	1
Durchstichfestigkeit	10 N	1
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 32.3 N	2
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 50.6 N	3
Zugfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 47 N	1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 94 N	2
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	99.0%	3
Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH	98.4%	3
Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol	91.4%	1
Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol	93.9%	3
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	0%	3
Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH	0%	3
Flüssigkeitspenetration - o-Xylol	0%	3
Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol	0%	3
Nahtstärke ¹	74 N	2

1. Seam not destroyed

Weitere Informationen: www.ansell.com oder telefonisch unter

Europa, Naher Osten und Afrika

Ansell Healthcare Europe NV
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
Fax: +32 (0) 2 528 74 01

Asiatisch-Pazifischer Raum

Ansell Global Trading Center
Tel.: +603 8310 6688
Fax: +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

Lateinamerika und Karibik

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

Australien

Ansell Limited
Tel.: +61 1800 337 041
Fax: +61 1800 803 578

UK

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

Leistungsstandards und Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und Normen

CE 0598



Ansell® und ™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. US-Patente sowie Anmeldung für US- und Nicht-US-Patente: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Weder dieses Dokument noch die in ihm enthaltenen Angaben von oder im Namen von Ansell garantieren die Handelsfähigkeit oder Eignung von Ansell-Produkten für einen bestimmten Zweck. Ansell haftet nicht für die Eignung oder Angemessenheit der Handschuhauswahl durch Endkunden für einen spezifischen Anwendungsbereich.

Für spezifische Daten einer Verwendung von Zytostatika-Schutzkleidung siehe Produktvalidierungspaket, oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Ansell. Zytostatika-Schutzkleidung muss speziell für die jeweils angewandte Chemikalie ausgewählt werden.