



BioClean-C™ Sleeve Covers - Stérile S-BCSC

Couvertures de manchons stériles pour salles blanches pour la protection contre les médicaments de chimiothérapie

- **Protection optimisée :** Les housses de protection contre la chimiothérapie BioClean™ sont spécialement conçues pour protéger contre une série de médicaments de chimiothérapie, avec des coutures collées par ultrasons et une bande de protection, pour une sécurité accrue.
- **Propreté garantie :** Ces manchons de protection contre la chimiothérapie sont fabriqués dans un matériau CleanTough™ stérile, léger et peu pelucheux.
- **Protection assurée de la barrière :** Les housses de protection contre la chimiothérapie BioClean-C™ ont été testées par rapport aux normes de perméation ASTM F739-12.
- **Un maximum de praticité :** Ces gaines stériles à taille unique sont conçues pour être enfilées rapidement et simplement.
- **Réduction des risques de contamination :** Ils sont spécialement emballés pour éliminer toute contamination croisée et stérilisés par irradiation gamma afin d'obtenir un SAL minimum de 10^{-6} .



Key Features and Benefits

- **Couture soudée par ultrasons :** Pour des housses de manchons qui s'ajustent parfaitement
- **Tissu CleanTough™ léger et peu pelucheux :** confort et durabilité.
- **Conformité à la norme ASTM F739-12 :** pour une protection assurée contre la perméation

Secteurs industriels

WWW.ANSELL.COM

- Environnements Contrôlés et Critiques
- Production et Fabrication



Ansell



BioClean-C™ Sleeve Covers - Stérile S-BCSC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Matériau	CleanTough™
Normes de vérification	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normes	ASTM F739, CE 0598, EN 13935-2, EN ISO 14325, EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, Catégorie III, EN 13034:2005 + A1:2009
Entreposage	Entreposer dans un endroit frais et sec (< 40 °C ou < 104 °F), à l'abri des rayons du soleil et de la lumière fluorescente.
Pays d'origine	Chine
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma (25 kGy)
Dose minimale de stérilisation	25kGy
Niveau d'assurance de stérilité	10 ⁻⁶
Classe de salle blanche	ISO de classe 4 et grade A compatible avec les BPF UE
Durée de conservation	Three (3) years from date of manufacture.
Construction	Ultrasonically bonded seams covered with protective tape
Caractéristiques	Faible coefficient de perte de particules

PARTICULES AÉROPORTÉES - RÉSULTAT DE TEST

ESSAI	RÉSULTAT
Particules aéroportées (test du tambour de Helmke)	â‰¥ 0.5Âµm (comptes/min) <1700

MÉTHODE D'ESSAI ASTM F739-12, RÉSULTATS

MÉDICAMENT	Temps de passage moyen (MBT), minutes Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINE	>480
CARMUSTINE	>480
CYCLOPHOSPHAMIDE	>480
DOXORUBICINE HYDROCHLORIDE	>480
5-FLUOROURACILE	>480
MÉTHOTREXATE	>480
ÉTOPOSIDE	>480
PACLITAXEL	>480
THIOTÉPA	>456

Résultats obtenus dans des conditions de laboratoire contrôlées, par un laboratoire d'essai externe agréé. *Pour Bioclean D et Bioclean 2000, les résultats de perméation chimique se rapportent à la performance du tissu à titre de référence uniquement. Les coutures et les fermetures peuvent avoir des temps de passage plus courts. Nous recommandons le port de vêtements à coutures scellées, tels que Bioclean-C, par-dessus la combinaison pour une protection supplémentaire contre la manipulation de médicaments de chimiothérapie.

TABLEAU DES TAILLES

S-BCSC; Taille : Universelle



BioClean-C™ Sleeve Covers - Stérile S-BCSC

RÉSULTATS AUX ESSAIS DE PERFORMANCE DU MATÉRIAU

ESSAI	RÉSULTAT	CLASSE DE PERFORMANCE	PERFORMANCE STANDARD
Résistance à l'abrasion	>10 cycles	1	EN 12947-2
Résistance à la perforation	>5 N	1	ISO 13996
Résistance à la déchirure trapézoïdale (sens travers)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Résistance à la déchirure trapézoïdale (sens machine)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Résistance à la traction (sens travers)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Résistance à la traction (sens machine)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Déperlanche aux liquides – 30 % H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Déperlanche aux liquides – 10 % NaOH	>90%	3	ISO 6530
Déperlanche aux liquides – Oxyène	>90%	3	ISO 6530
Déperlanche aux liquides – Butanol	>90%	3	ISO 6530
Pénétration par des liquides – 30 % H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Pénétration par des liquides – 10 % NaOH	<1%	3	ISO 6530
Pénétration par des liquides – Oxyène	<1%	3	ISO 6530
Pénétration par liquide – Butanol	<1%	3	ISO 6530
Résistance des coutures ¹	>50 N	2	ISO 13935-2

Pour en savoir plus, visitez le site www.Ansell.com ou contactez-nous aux coordonnées suivantes :

Europe, Moyen-Orient et Afrique

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

Asie-Pacifique

Ansell Global Trading Center
Tél. : +603 8310 6688
Téléc. : +603 8310 6699

Amérique du Nord

Ansell Healthcare Products LLC
US Tél. : 1 800 800-0444
US Téléc. : 1 800 800-0445
CA Tél. : 1 800 363 8340

Amérique latine et Caraïbes

Ansell Commercial México S.A. de C.V.
Tél. : 52 442 248 1544 / 248 3133

Australie

Ansell Limited
Tél. : +61 1800 337 041
Téléc. : +61 1800 803 578

UK

Ansell Nitritex
Tél. : +44 1638 663338
Téléc. : +44 1638 668890

Normes de performance et conformité aux règlements

CE 0598



Ansell ainsi que les noms de produits suivis des symboles [™] et [®] sont des marques de commerce appartenant à Ansell Limited ou à l'une de ses filiales. Breveté aux États-Unis. Brevets américains et internationaux en instance : www.ansell.com/patentmarking (en anglais seulement). © Ansell Limited, 2024. Tous droits réservés.

Ni le présent document ni tout autre énoncé aux présentes fait par Ansell ou au nom de cette dernière ne doit être interprété comme constituant une garantie de valeur marchande ou une garantie que tout produit Ansell convient à un usage particulier. Ansell n'assume aucune responsabilité en ce qui a trait à la convenance ou au caractère adéquat des gants choisis par le porteur pour l'exécution de tâches particulières.

Veuillez consulter la trousse de validation des produits ou communiquer avec le service à la clientèle d'Ansell pour obtenir des données précises quant à l'utilisation des vêtements avec des médicaments cytotoxiques. Les vêtements de protection contre de tels médicaments doivent être choisis spécifiquement selon le type de produits chimiques utilisés.

