

## Unsterile Reinraumhüllen, zum Schutz vor Chemotherapeutika

- **Optimierter Schutz:** BioClean™ Chemotherapie-Schutzhüllen wurden speziell für den Schutz vor einer Reihe von Chemotherapie-Medikamenten entwickelt und verfügen über ultraschallverschweißte Nähte und ein Schutzband, das für zusätzliche Sicherheit sorgt
- **Garantierte Sauberkeit:** Diese Schutzkleidung für die Chemotherapie besteht aus CleanTough™-Material, das sowohl leicht als auch 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



### Key Features and Benefits

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

### Industrien

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



## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

<b>Material</b>	CleanTough™
<b>Prüfungsstandards</b>	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
<b>Normen</b>	ASTM F739, CE 0598, EN 13034:2005 + A1:2009, EN 13935-2, EN ISO 14325, Partial Body Protection Only, Kategorie III
<b>Lager</b>	Lagerung: Kühl (< 40 °C) und trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht und fluoreszierenden Lichtquellen schützen.
<b>Ursprungsland</b>	China
<b>Reinraumklasse</b>	ISO-Klasse 4
<b>Haltbarkeit</b>	Five (5) years from date of manufacture.
<b>Konstruktion</b>	Ultrasonically bonded seams covered with protective tape
<b>Eigenschaften</b>	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 <sup>2</sup> /min
CISPLATIN	>480
CARMUSTIN	>480
CYCLOPHOSHAMID	>480
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>480
5-FLUOROURACIL	>480
METHOTREXAT	>480
ETOPOSID	>480
PACLITAXEL	>480
THIOTEPA	>456

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt. \*Bei Bioclean D und Bioclean 2000 beziehen sich die Ergebnisse für die chemische Permeation auf die Leistung des Gewebes und dienen nur als Referenz. Nähte und Verschlüsse können geringere Durchbruchzeiten haben. Wir empfehlen Kleidung mit versiegelten Nähten, wie z. B. Bioclean-C, die über dem Schutzanzug getragen wird, um einen zusätzlichen Schutz beim Umgang mit Chemotherapeutika zu gewährleisten.

### GRÖSSENTABELLE

BCSC; Größe: Einheitsgröße

#### TESTERGEBNISSE DER MATERIALEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE	PERFORMANCE STANDARD
Abriebfestigkeit	>10 cycles	1	EN 12947-2
Durchstichfestigkeit	>5 N	1	ISO 13996
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Zugfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Flüssigkeitspenetration - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol	>90%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 30 % H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - o-Xylol	<1%	3	ISO 6530
Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol	<1%	3	ISO 6530
Nahtstärke <sup>1</sup>	>50 N	2	IOS 13935-2

#### Weitere Informationen: [www.ansell.com](http://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



TYPE PB [6]



PARTIAL BODY PROTECTION ONLY

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](http://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.