

Sterilní návleky pro čisté prostory na ochranu před chemoterapeutiky

- **Optimalizovaná ochrana:** Ochranné návleky na chemoterapii BioClean™ jsou speciálně vyvinuty pro ochranu před celou řadou chemoterapeutik, s ultrazvukově lepenými švy a ochrannou páskou pro větší bezpečnost.
- **Zaručená čistota:** Tyto návleky chránící před chemoterapií jsou vyrobeny ze sterilního materiálu CleanTough™, který je lehký a málo žmolkuje.
- **Zajištěná bariérová ochrana:** Chemoterapeutické ochranné návleky BioClean-C™ byly testovány podle normy ASTM F739-12 na propustnost.
- **Maximální praktičnost:** Tyto univerzální sterilní návleky jsou uzpůsobeny pro rychlé a snadné nasazení.
- **Snížení rizika kontaminace:** Jsou speciálně baleny, aby se vyloučila křížová kontaminace, a sterilizovány pomocí gama záření, aby se dosáhlo minimální hodnoty SAL 10^{-6} .



Key Features and Benefits

- **Ultrazvukově lepený šev:** Pro návleky na rukávy, které bezpečně přiléhají
- **Lehká tkanina CleanTough™ s nízkým obsahem žmolků:** Pohodlí a odolnost.
- **Shoda s normou ASTM F739-12:** Pro zaručenou ochranu proti pronikání.

Průmyslová odvětví

- Kontrolovaná a kritická prostředí
- Produkce a výroba
- Práce v laboratoři a výzkum



TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiál	CleanTough™
Kontrolní standardy	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Standardy	ASTM F739, CE 0598, EN 13935-2, EN ISO 14325, EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, Kategorie III, EN 13034:2005 + A1:2009
Skladování	Skladujte v suchém a chladném prostředí do 40°C mimo přímé sluneční světlo a fluorescentní světlo
Země původu	Čína
Metoda sterilizace	Ozáření GAMMA zářením (25 kGy)
Minimální dávka sterilizace	25kGy
Úroveň zajištění sterility	10 ⁻⁶
Čisté prostory - třída	ISO Třída 4 & EU GMP Stupeň A
Životnost při uskladnění	Three (3) years from date of manufacture.
Konstrukce	Ultrasonically bonded seams covered with protective tape
Charakteristika	Nízký počet částic

VÝSLEDKY TESTU ODLUČOVÁNÍ ČÁSTIC

TEST	VÝSLEDEK
Odlučování částic (Helmke Drum Test)	≥ 0,5 Qm (počet/min) < 1700

VÝSLEDKY TESTOVACÍ METODY ASTM F739-12

LÉČIVO	Průměrná doba průniku (minuty) Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINA	>480
KARMUSTINA	>480
CYKLOFOSFAMID	>480
DOXORUBICIN HYDROCHLORID	>480
5-FLUOROURACIL	>480
METHOTREXÁT	>480
ETOPOSID	>480
PAKLITAXEL	>480
THIOTEPA	>456

Výsledky dosažené za kontrolovaných laboratorních podmínek akreditovanou externí zkušební laboratoří. *U přípravků Bioclean D a Bioclean 2000 se výsledky pronikání chemikálií vztahují k výkonnosti tkaniny pouze pro informaci. Švy a uzávěry mohou mít nižší dobu průrazu. Doporučujeme nosit přes kombinézu oděvy s utěsněnými švy, jako je například Bioclean-C, pro větší ochranu před manipulací s chemoterapeutiky.

TABULKA VELIKOSTÍ

S-BCSC; Velikost: univerzální

VÝSLEDKY TESTU VÝKONU MATERIÁLU

TEST	VÝSLEDEK	VÝKONOVÁ TŘÍDA	PERFORMANCE STANDARD
Odolnost proti oděru	>10 cycles	1	EN 12947-2
Odolnost proti propíchnutí	>5 N	1	ISO 13996
Trapézová odolnost proti roztržení v příčném směru (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trapézová odolnost proti roztržení ve směru stroje (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Pevnost v tahu v příčném směru (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Pevnost v tahu ve směru stroje (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Odpuzování kapalin - 30% H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Odpuzování kapalin - 10% NaOH	>90%	3	ISO 6530
Odpuzování kapalin - o-xylen	>90%	3	ISO 6530
Odpuzování kapalin - butanol	>90%	3	ISO 6530
Průnik kapalin - 30% H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Průnik kapalin - 10% NaOH	<1%	3	ISO 6530
Průnik kapalin - o-xylen	<1%	3	ISO 6530
Průnik kapalin - butanol	<1%	3	ISO 6530
Síla švu ¹	>50 N	2	ISO 13935-2

Pro více informací navštivte www.ansell.com nebo nám zavolejte:

Evropa, Blízký východ a Afrika

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

Asie a Pacifik

Ansell Global Trading Center
Tel.: +603 8310 6688
Fax: +603 8310 6699

Severní Amerika

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

Latinská Amerika a Karibik

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

Austrálie

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

Británie

Ansell Nitritex
Tel.: +44 1638 663338
Fax: +44 1638 668890

Shoda se zákonnými nařízeními a výkonovými normami



Ansell, ® a ™ jsou registrované obchodní známky společnosti Ansell Limited nebo jejich poboček. Patentováno v USA a podléhající patentu v USA a mimo USA: www.ansell.com/patentmarking © 2025 Ansell Limited. Všechna práva vyhrazena.

Ani tento dokument, ani v něm učiněná prohlášení firmou Ansell či jejím jménem nelze vykládat jako záruku prodejnosti či vhodnosti jakéhokoliv výrobku Ansell ke konkrétnímu účelu. Ansell se zřídka zodpovídá za vhodnost či adekvátnost výběru rukavic konečným uživatelem pro konkrétní aplikaci.

Pro bližší informace týkající se používání oděvu s cytotoxickými látkami si prosím přečtete ověřovací balíček produktu nebo kontaktujte zákaznickou službu společnosti Ansell. Oděvy použité jako ochrana proti takovým látkám musí být zvoleny s ohledem na typ použité chemikálie.