

Fundas estériles para salas blancas que protegen de los fármacos quimioterapéuticos

- **Protección optimizada:** Las fundas protectoras para quimioterapia BioClean™ están especialmente desarrolladas para proteger frente a una serie de fármacos de quimioterapia, con costuras unidas por ultrasonidos y cinta protectora, para mayor seguridad
- **Limpieza garantizada:** Estas mangas protectoras para quimioterapia están fabricadas con material estéril CleanTough™ que es ligero y desprende pocas pelusas
- **Protección de barrera asegurada:** Las fundas protectoras de quimioterapia BioClean-C™ han sido probadas según las normas de permeabilidad ASTM F739-12
- **Máxima practicidad:** Estas fundas estériles de talla única están diseñadas para una colocación rápida y sencilla.
- **Reducción de los riesgos de contaminación:** Se envasan especialmente para eliminar la contaminación cruzada y se esterilizan mediante irradiación gamma para obtener un SAL mínimo de 10^{-6}



Key Features and Benefits

- **Costura unida por ultrasonidos:** Para fundas que ofrecen un ajuste seguro
- **Tejido CleanTough™ ligero y con pocas pelusas:** comodidad y durabilidad.
- **Cumplimiento de la norma ASTM F739-12:** Para garantizar la protección contra la permeación

Industrias

- Entornos controlados y críticos
- Producción y Fabricación
- Laboratorio e Investigación



TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Material	CleanTough™
Normas de Auditoría	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Niveles	ASTM F739, CE 0598, EN 13935-2, EN ISO 14325, EN 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013, Partial Body Protection Only, Categoría III, EN 13034:2005 + A1:2009
Almacenamiento	Guardar en un lugar fresco y seco a 40° C alejado de la luz solar directa y de luces fluorescentes
País de Origen	China
Método de Esterilización	Irradiación GAMMA (25 kGy)
Dosis Mínima para Esterilización	25kGy
Nivel de Garantía de Esterilidad	10 ⁻⁶
Clase Salas Limpias	ISO Clase 4 y GMP EU Grado A
Fecha de Caducidad	Three (3) years from date of manufacture.
Características	Baja emisión de partículas

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE DESPRENDIMIENTO DE PARTÍCULAS

PRUEBA	RESULTADOS
Desprendimiento de partículas (Prueba del tambor de Helmke)	≥ 0,5Qm (recuentos/min) <1700

RESULTADOS DEL MÉTODO DE PRUEBA ASTM F739-12

FÁRMACO	Tiempo de paso medio (MBT), minutos Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINO	>480
CARMUSTINA	>480
CICLOFOSFAMIDA	>480
CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA	>480
5-FLUOROURACIL	>480
METOTREXATO	>480
ETOPÓSIDO	>480
PACLITAXEL	>480
TIOTEPA	>456

Resultados obtenidos en condiciones de laboratorio controlado, por un laboratorio de pruebas externo acreditado. *Para Bioclean D y Bioclean 2000, los resultados de permeabilidad química se refieren al rendimiento del tejido sólo como referencia. Las costuras y los cierres pueden tener tiempos de ruptura inferiores. Recomendamos el uso de prendas con costuras selladas, como Bioclean-C, sobre el mono para una mayor protección contra la manipulación de fármacos quimioterapéuticos.

TABLA DE TALLAS

S-BCSC; Talla: Universal

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RENDIMIENTO DEL MATERIAL

PRUEBA	RESULTADOS	CLASE DE RENDIMIENTO	PERFORMANCE STANDARD
Resistencia a la Abrasión	>10 cycles	1	EN 12947-2
Resistencia a la Perforación	>5 N	1	ISO 13996
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido transversal (CD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Resistencia al desgarro trapezoidal, sentido de la máquina (MD)	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Resistencia a la tracción, sentido transversal (CD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Resistencia a la tracción, sentido de la máquina (MD)	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Repelencia a líquidos - 30% H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Repelencia a líquidos - 10% NaOH	>90%	3	ISO 6530
Repelencia a líquidos - O-Xyleno	>80%	2	ISO 6530
Repelencia a líquidos - Butan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - 30% H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - 10% NaOH	<1%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - O-xileno	<1%	3	ISO 6530
Penetración de líquidos - Butan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Resistencia de las Costuras ¹	>50 N	2	ISO 13935-2

Para más información, visítenos en www.ansell.eu, o llame al número

Europa, Oriente Medio y África

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

Asia Pacífico

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

Norteamérica

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

Latinoamérica y Caribe

Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.
T: +52 442 296 2050

Australia

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

UK

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

Estándares de rendimiento y de conformidad reglamentaria



Ansell, ® y ™ son marcas comerciales propiedad de Ansell Limited o de alguna de sus filiales. Patentado en EE.UU. y patentes americanas y extranjeras en trámite: www.ansell.com/patentmarking © 2025 Ansell Limited. Reservados todos los derechos.

Ni el presente documento ni ningún otro informe realizado por o en nombre de Ansell pueden ser considerados como garantía de comerciabilidad ni de adecuación de cualquier producto Ansell para un fin determinado. Ansell no asume ninguna responsabilidad por la idoneidad o adecuación de una elección de guantes por el usuario final para una aplicación específica.

Consulte el paquete de validación del producto o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ansell para obtener datos específicos sobre el uso de prendas con fármacos citotóxicos. Las prendas utilizadas para la protección contra tales fármacos deben seleccionarse específicamente para el tipo de productos químicos utilizados.