

Armschoner BioClean-C #BCSC

pure[11]-Nr.: 1103502, Marke: BioClean

Eigenschaften

- Marke: BioClean
- Gebrauch: Einweg
- Länge in cm: 40 cm
- Abschluss Unterarm: Trikotmanschette
- Material: Clean-Tough
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Zytostatikageeignet
- Anzahl in kleinster Unterverpackung: 1
- Clean-Tough
- Farbe: Blau

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP C | D

pure[11] GmbH |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

we care

Material

- Clean-Tough

Verpackung

- 180STK

Produktvarianten

pure[11]-Nr.: 1103502, Armschoner BioClean-C #BCSC

Farbe: Blau; Länge: 40 cm / VE: 180STK

pure[11] GmbH |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

Sterile Zytostatika-Armstulpe BioClean-C™ BCSC

Zytostatika-Armstulpe (unsteril)

Die Zytostatika-Armstulpe BioClean-C wurde speziell als Schutz vor Chemotherapiemedikamenten und eine Kompatibilität mit der ISO-Reinraumklasse 4 entwickelt. Der Oberarmteil der aus einem blauen, leichten und flusenarmen CleanTough-Material hergestellten Armstulpe ist mit einem Gummizug und einem elastischen Bündchen aus 85 % Polyester und 15 % Lycra versehen. Diese in einer Einheitsgröße angebotene Armstulpe wurde für ein schnelles, einfaches Überziehen konzipiert.



Key Features and Benefits

- Ultraschallverschweißte Nähte mit Schutzklebeband
- Gummizüge für einen sicheren Sitz
- Leichtes, flusenarmes CleanTough-Material
- Getestet gegen die Permeationsnorm ASTM F739-12

Industrien

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



BioClean-C™

Sterile Zytostatika-Armstulpe BioClean-C™ BCSC

TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE
Abriebfestigkeit	10 to 100 cycles	1
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 32.3 N	2
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 50.6 N	3
Zugfertigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 47 N	1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 94 N	2
Durchstichfestigkeit	10 N	1
Flüssigkeitspenetration – 30 % H_2SO_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_2SO_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

Sterile Zytostatika-Armstulpe BioClean-C™ BCSC

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/cm2 /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

BCSC; Größe: Einheitsgröße

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 EN 13034:2005 +A1:2009 TYPE PB[6] EN 14605:2005 +A1:2009 TYPE PB4

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 © 2022 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.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean-C™ Chemotherapy Protective Sleeve Covers BCSC

Gültig bis: [2028.04.19]

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken Kategorie III

EN 13034:2005 + A1:2009

TYPE PB[6]

EN 14605:2005 +A1:2009

TYPE PB4

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 13034:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013+A1:2021, EN 14605:2005 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung unterliegt; die von der notifizierten Stelle zugewiesenen Zulassungsnummer 032/2023/0240 lautet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institues unterliegt:

SGS FIMKO OY (0598)
TAKOMOTIE 8,
FI-00380 HELSINKI,
FINLAND

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Ort: Malmö
Datum: 2023.04.19

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller
NITRITEX (M) SDN BHD,
NO.2, JALAN JURUNILAI U1/20,
SEKSYEN U1, HICOM GLENMARIE
INDUSTRIAL PARK,
40150 SHAH ALAM,
SELANGOR,
MALAYSIA

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend beschriebene PSA:

BioClean-C Sleeve Covers BCSC

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken Kategorie III

EN 13034:2005
+ A1:2009



TYPE PB[6]

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN ISO 13688:2013, EN 13034:2005 + A1:2009 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung unterliegt; die von der notifizierten Stelle zugewiesenen Zulassungsnummer 060/2019/0722 lautet:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

und dem im Anhang VIII (MODUL D) der Verordnung beschriebenen Verfahren unter Überwachung des zertifizierten Institues unterliegt:

SGS FIMKO OY (0598)
TAKOMOTIE 8,
FI-00380 HELSINKI,
FINLAND

Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products

Ort: Malmö
Datum: 2019.04.19