



Empfohlene Reinraumklassen

ISO 4|5|6|7|8|9

GMP A/B|C|D



Armschoner BioClean-D #S-BDSC-L

pure¹¹-Nr.: 1103501, Marke: BioClean

Eigenschaften

- Marke: BioClean
- Gebrauch: Einweg
- Länge in cm: 50 cm
- Abschluss Unterarm: Gummibund
- Steril
- Material: Clean-Tough
- Antistatisch
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Anzahl in kleinster Unterverpackung: 1
- Clean-Tough
- Farbe: Weiß
- Gegen Permeation getestet (Standard: ASTM D6978-05)

Material

- Clean-Tough

Verpackung

- 90PAAR

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1103501, Armschoner BioClean-D #S-BDSC-L

Steril; Farbe: Weiß; Länge: 50 cm / VE: 90PAAR

Armstulpen (steril)

Komfortabler Schutz, schnelles und einfaches Anziehen. Die für den Einmalgebrauch bestimmte sterile Armstulpe BioClean-D ist aus einem antistatischen, leichten, flusenarmen CleanTough-Material hergestellt. Gummibünde an beiden Enden gewährleisten einen sicheren Sitz.

* Wenden Sie sich für Informationen über die jeweiligen Permeationszeiten von Zytostatika und weitere Empfehlungen an den Ansell-Kundendienst.

Key Features and Benefits

- Längere Ausführung (500 mm)
- Exzellente ESD-Eigenschaften
- Leicht und flusenarm



Industrien

- Kontrollierte/Kritische Arbeitsbereiche
- Produktion und Herstellung
- Pharmazeutische Herstellung
- Herstellung von Biotechnologie
- Herstellung von medizinischen Geräten





Sterile Armstulpen BioClean-D S-BDSC-L

TESTERGEBNISSE DER MATERIALLEISTUNG

TEST	ERGEBNIS	LEISTUNGSKLASSE
Abriebfestigkeit	10 to 100 cycles	1
Biegerisswiderstand	5,000 to 15,000 cycles	3
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 29.3 N	2
Trapezoide Weiterreißfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 55.5 N	3
Zugfestigkeit in Maschinenquerrichtung (CD)	CD 48 N	1
Zugfestigkeit in Maschinenlaufrichtung (MD)	MD 97 N	2
Durchstichfestigkeit	8 N	1
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	96.3%	3
Flüssigkeitsabweisung - 10 % NaOH	97.6%	3
Flüssigkeitsabweisung - o-Xylol	95.7%	2
Flüssigkeitsabweisung 1-Butanol	96.6%	3
Flüssigkeitspenetration - 30 % H ₂ SO ₄	0%	3
Flüssigkeitspenetration - 10 % NaOH	0%	3
Flüssigkeitspenetration - o-Xylol	0%	3
Flüssigkeitspenetration - 1-Butanol	0%	3
Nahtstärke ²	70 N	2
Elektrostatische Halbwertszeit, t ₅₀ (secs)	0.07	BESTANDEN

1.
2. Seam not destroyed



Sterile Armstulpen BioClean-D S-BDSC-L

TESTERGEBNISSE DER PARTIKELABGABE

TEST	ERGEBNIS
Partikelabgabe (Helmke-Drum-Test)	$\geq 0,5 \text{ Qm (Zählungen/Min.)} < 260$

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 $0.1 \text{ Qg/cm}^2 / \text{min}$
CISPLATIN	>240
CARMUSTIN	<6
CYCLOPHOSHAMID	217 (275,162,215)
DOXORUBICINHYDROCHLORID	>240
5-FLUOROURACIL	>240
METHOTREXAT	>240
ETOPOSID	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTEPA	30 (28,30,33)

Die Ergebnisse wurden unter Laborbedingungen von einem externen Testlabor erzielt.

GRÖSSENTABELLE

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 1149-5



ISO 11137-1



EN 13034:2005
+ A1:2009
TYPE PB(S)

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

**NITRITEK (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-D Sleeve Covers - Sterile S-BDSC-L **PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken** **Kategorie III**



EN 1149-5

**EN 13034:2005
+ A1:2009**



TYPE PB[6]

erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der Normen EN 1149-5:2008, 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 060/2019/0738 lautet:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

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

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

**Ulf Nystrom
Sr Manager, Regulatory Affairs PPE Products**

**Ort: Malmö
Datum: 2019.04.25**