Armschoner BioClean-C #S-BCSC

pure¹¹-Nr.: 1103504, Marke: BioClean

Eigenschaften

- Marke: BioClean
- Gebrauch: Einweg
- Länge in cm: 40 cm
- Abschluss Unterarm: Trikotmanschette
- Steril
- Material: Clean-Tough
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Zytostatikageeignet
- Anzahl in kleinster Unterverpackung: 1
- Clean-Tough
- Farbe: Blau
- Gegen Permeation getestet (Standard: ASTM D6978-05)

Empfohlene Reinraumklassen

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

GMP A/B | C | D

pure¹¹ 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

- 90PAAR

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1103504, Armschoner BioClean-C #S-BCSC

Steril; Farbe: Blau; Länge: 40 cm / VE: 90PAAR

pure¹¹ 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™ S-BCSC

Zytostatika-Armstulpe (steril)

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

Sterile Zytostatika-Armstulpe BioClean-C™ S-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™ S-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

S-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 EN 13034:2005 + A1:2009 TYPE PB[6]

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 (Sterile) S-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 14605:2005 + A1:2009, EN ISO 13688:2013+A1:2021 und ist identisch mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung unterliegt; die von der notifizierten Stelle zugewiesenen Zulassungsnummer 032/2023/0239 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 - Sterile S-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