



BioClean-D™ Overall met kap en geïntegreerde laarzen - Steriel S-BDFC

Steriele cleanroom overall met kap en geïntegreerde laarzen, voor bescherming tegen spatten van chemicaliën en vloeistoffen

- **Minder risico op besmetting:** Lichtgewicht CleanTough™ materiaal betekent dat de BioClean-D Overall met Kap en Geïntegreerde Laarzen - Steriel S-BDFC niet pluist en voldoet aan ISO cleanroom, waardoor het risico op besmetting wordt verminderd.
- **Geoptimaliseerde bescherming:** Deze steriele overall heeft een ritssluiting aan de voorkant met een beschermende flap die bestand is tegen vloeistofspatten en chemicaliën*, terwijl duimlussen en een elastische capuchon, rug, manchetten en enkels zorgen voor een goede pasvorm.
- **Verbeterde functies:** Deze antistatische overall heeft geïntegreerde laarzen en slipvaste zolen, voor extra veiligheid op de werkplek in laboratoria
- **Steriliteitsniveau:** Speciale verpakking voorkomt kruisbesmetting, terwijl gammastralingsterilisatie een minimum SAL van 10^{-6} garandeert.



Key Features and Benefits

- **CleanTough™ stof:** Voor een lichtgewicht, weinig pluizende steriele overall
- **Ritssluiting aan de voorkant en beschermende flap:** Bescherming tegen spatten van verontreinigende stoffen en vloeistoffen
- **Geïntegreerde laarzen en antislipzolen:** persoonlijke bescherming van top tot teen

- Productie en productie
- Farmaceutische productie



BioClean-D™ Overall met kap en geïntegreerde laarzen - Steriel S-BDFC

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiaal	CleanTough™
Certificaten	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
Normen	ASTM F739, CE 0598, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013, ISO 11137-1:2006, EN ISO 14325, Categorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Overzicht verpakkingen	Eén stuk aseptisch gevouwen per verzegelde PE-binnenzak; één binnenzak per verzegelde PE-buitenzak; 20 buitenzakken per gevoerd karton (20 stuks). Let op: maten 3XL & 4XL 15 stuks per doos
Land van oorsprong	China
Sterilisatiemethode	Gammastraling (25 kGy)
Sterilisatie Minimale dosis	25kGy
Verzekerd steriliteitsniveau	10 ⁻⁶
Cleanroom-klasse	Klasse 10/ISO klasse 4 & EU GMP Grade A/B en andere steriele cleanrooms
Houdbaarheidstermijn	Three (3) years from the date of manufacture.
Constructie	Seams joined with single-needle stitches

RESULTAAT TEST VOOR DEELTJESVERLIES

TEST	RESULTAAT
Deeltjesverlies (trommeltest van Helmke)	<0,5Qm (telling/cm ²) <2000

RESULTATEN ASTM F739-12-TESTMETHODE

GENEESMIDDEL	Gemiddelde doorbraaktijd, minuten Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm ² /min
CISPLATINE	>240
CARMUSTINE	<6
CYCLOFOSFAMIDE	217 (275,162,215)
DOXORUBICINE HYDROCHLORIDE	>240
5-FLUORO-URACIL	>240
METHOTREXAAT	>240
ETOPOSIDE	>240
PACLITAXEL	<10
THIOTEPA	30 (28,30,33)

Resultaten verkregen onder gecontroleerde laboratoriumomstandigheden door een extern erkend laboratorium. *Voor Bioclean D en Bioclean 2000 hebben de chemische permeatieresultaten alleen betrekking op de prestaties van de stof ter referentie. Naden en sluitingen kunnen een lagere doorbraaktijd hebben. We raden aan om kleding met gesealde naden, zoals Bioclean-C, over de overall te dragen voor extra bescherming tegen het hanteren van chemotherapiemedicijnen.

MAATTABEL

S-BDFC-S Chest: 84-92cm (33"-36") Height: 164-170cm (5'4"-5'6") Size: S
 S-BDFC-M Chest: 92-100cm (36"-39") Height: 170-176cm (5'6"-5'9") Size: M
 S-BDFC-L Chest: 100-108cm (39"-42") Height: 176-182cm (5'9"-6'0") Size: L
 S-BDFC-XL Chest: 108-116cm (42"-45") Height: 182-188cm (6'0"-6'2") Size: XL
 S-BDFC-2XL Chest: 116-124cm (45"-48") Height: 188-194cm (6'2"-6'4") Size: 2XL
 S-BDFC-3XL Chest: 124-132cm (48"-51") Height: 194-200cm (6'4"-6'7") Size: 3XL



BioClean-D™ Overall met kap en geïntegreerde laarzen - Steriel S-BDFC

RESULTATEN MATERIAALPRESTATIETEST

TEST	RESULTAAT	PRESTATIEKLASSE	PERFORMANCE STANDARD
Schuurweerstand	>10 cycles	1	EN 12947-2
Weerstand tegen buigen en scheuren	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
Perforatieweerstand	>5 N	1	ISO 13996
Trapezoidale scheursterkte in de dwarsrichting	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Trapezoidale scheursterkte in de lengterichting	>10 N	1	EN ISO 9073-4
Treksterkte in dwarsrichting	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Treksterkte in de lengterichting	>30 N	1	EN ISO 13934-1
Vloeistofafstotend - 30% H ₂ SO ₄	>90%	3	ISO 6530
Vloeistofafstotend - 10% NaOH	>90%	3	ISO 6530
Vloeistofafstotend - O-xyleen	>90%	3	ISO 6530
Vloeistofafstotend - Butaan-1-ol	>90%	3	ISO 6530
Vloeistofpenetratie - 30% H ₂ SO ₄	<1%	3	ISO 6530
Vloeistofpenetratie - 10% NaOH	<1%	3	ISO 6530
Vloeistofpenetratie - O-xyleen	<1%	3	ISO 6530
Vloeistofpenetratie - Butaan-1-ol	<1%	3	ISO 6530
Inlekken van aerosol met fijne deeltjes ¹	PASS	n.v.t.	EN ISO 13982-2
Penetratieweerstand m.b.v. spray (Spraytest) ¹	PASS	n.v.t.	EN ISO 17491-4
Naadsterkte ²	>50 N	2	ISO 13935-2
Halveringstijd van elektrostatische ladingen, t ₅₀ (sec.)	PASS	n.v.t.	EN1149-3

1. All interfaces with additional PPE were taped during testing, as required by the standards.

2. Seam not destroyed., 3. The material is static dissipative. Tested in accordance with EN1149-5.

BESTELINFORMATIE

	MAAT	Steriele overall met kap en geïntegreerde laarzen	Steriele overall met kap en geïntegreerde laarzen
S-BDFC	NABESTELNR.	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL, S-BDFC-2XL	S-BDFC-3XL, S-BDFC-4XL

Ga voor meer informatie naar www.ansell.eu of bel ons op

Regio Europa, Midden-Oosten en Africa

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

Aziatisch-Pacifische Regio

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

Regio Noord-America

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

Latijns-America en de Caribische Regio

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

Australië

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

UK

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

Prestatienormen en Naleving van de regelgeving

CE 0598



ISO 11137-1

TYPE 5

TYPE 6

Ansell, ® en ™ zijn handelsmerken van Ansell Limited of één van zijn filialen. Gepatenteerd in de VS en octrooi aangevraagd in en buiten de VS: www.ansell.com/patentmarking © 2024 Ansell Limited. Alle rechten voorbehouden.

Noch dit document, noch enige uitspraak hierin die door Ansell of in naam van Ansell wordt gedaan, mag worden beschouwd als een garantie van handelbaarheid of dat een Ansell-product geschikt is voor een bepaalde toepassing. Ansell aanvaardt geen aansprakelijkheid dat de handschoenen die de eindgebruiker kiest ook echt geschikt of adequaat zijn voor een specifieke toepassing.

Raadpleeg het productvalidatiepakket of neem contact op met de klantenservice van Ansell voor specifieke gegevens over het gebruik van kleding als bescherming tegen cytotoxische geneesmiddelen. Kleding voor bescherming tegen dergelijke geneesmiddelen moeten specifiek geselecteerd worden voor het soort chemicaliën dat wordt gebruikt.



