

Steriele cleanroom overall met kap en overlaarzen, voor bescherming van top tot teen

- **Minder risico op besmetting:** De BioClean-D Sterile Kit S BDHB is gemaakt van CleanTough™ materiaal, voor lichtgewicht, weinig pluizende overalls die een goede barrièrebescherming bieden en minder gevoelig zijn voor contaminatie, waardoor ze ideaal zijn voor gebruik in cleanrooms.
- **Extra's:** Deze steriele overallset heeft een geïntegreerde capuchon en aparte overlaarzen voor een betere allround persoonlijke bescherming, terwijl slipvaste zolen verwondingen op de werkplek voorkomen.
- **Geoptimaliseerde verpakking:** Alle kledingstukken worden in één verpakking geleverd, waardoor ze handiger zijn en er minder verpakkingsafval is
- **Verbeterde pasvorm:** De BioClean™ overall is voorzien van een ritssluiting aan de voorkant met een beschermende overslag, elastiek op de rug, manchetten en enkels, en duimlussen voor een veiligere en comfortabelere pasvorm.



Key Features and Benefits

- **CleanTough™ materiaal:** Voor een lichtgewicht, weinig pluizende steriele overall
- **Geïntegreerde capuchon en aparte overlaarzen:** Uitgebreide dekking
- **Eén kit voor alle kledingstukken:** Handige hantering, minder verpakkingsafval

Sectoren

- Gecontroleerde en kritieke omgevingen
- Productie en productie
- Farmaceutische productie
- Productie binnen de biotechnologie
- Productie van medische



BioClean-D™ steriele kit S BDHB

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT INFORMATION

Materiaal	CleanTough™
Kleur	Wit
Certificaten	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
Normen	ASTM F739, EN ISO 13688:2013, EN 1149-5:2008, EN 13935-2, Categorie III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Overzicht verpakkingen	Eén stuk per verzegelde PE-binnenzak; één binnenzak per verzegelde PE-buitenzak; 20 kits per doos.
Land van oorsprong	Maleisië
Sterilisatiemethode	Gammastraling (25 kGy)
Sterilisatie Minimale dosis	25kGy
Verzekerd steriliteitsniveau	10 ⁻⁶
Cleanroom-klasse	ISO-klasse 4 & EU GMP graad A
Houdbaarheidstermijn	Drie (3) jaar na de productiedatum.
Constructie	Bound seams with single needle stitching

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-BDHB-S; Maat: S, Borst: 84-92cm (33"-36"), Height: 164-170cm (5'4"-5'6")
 S-BDHB-M; Size: M, Chest: 92-100cm (36"-39"), Height: 170-176cm (5'6"-5'9")
 S-BDHB-L; Size: L, Chest: 100-108cm (39"-42"), Height: 176-182cm (5'9"-6'0")
 S-BDHB-XL; Size: XL, Chest: 108-116cm (42"-45"), Height: 182-188cm (6'0"-6'2")
 S-BDHB-2XL; Size: 2XL, Chest: 116-124cm (45"-48"), Height: 188-194cm (6'2"-6'4")



BioClean-D™ steriele kit S BDHB

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	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit	BioClean-D Sterile Anti-Static Kit
S BDHB	NABESTELNR.	S, M, L, XL, 2XL	3XL

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

Australia

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



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 verhandelbaarheid 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.



